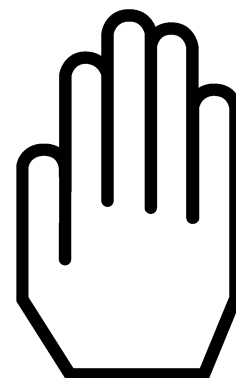


Naam - Adres

Brief oogartsen / ziekenhuisapothekers



Risicominimalisatie-materialen voor oogartsen en ziekenhuisapothekers over de risico's van aflibercept.

Beschikbaarheid van een nieuwe dosering - aflibercept: 114,3 mg/ml – toegediende dosis: 8 mg

Geachte Heer/Mevrouw,

Datum: dd-mmm-yyyy

MA-M_AFL-NL-0167-1

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over additionele risicominimalisatie-materialen voor aflibercept, een intravitreale anti-VEGF-behandeling. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Indicaties aflibercept

Aflibercept 40 mg/ml (2 mg):

- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (nLMD),
- visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME),
- visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (Branch Retinal Venous Occlusion, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (Central Retinal Venous Occlusion, CRVO)),
- visusverslechtering als gevolg van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV).
- prematuren-retinopathie (retinopathy of prematurity, ROP) met zone I (stadium 1+, 2+, 3 of 3+), zone II (stadium 2+ of 3+) of AP-ROP (agressieve posterieure ROP)-ziekte

Aflibercept 114,3 mg/ml (8 mg):

- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (nLMD),
- visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME)

Het materiaal voor aflibercept is aangepast naar aanleiding van de introductie van een nieuwe sterkte voor aflibercept: 114,3 mg/ml (of 8 mg per dosis) in een flacon.

In het vernieuwde educationele materiaal worden de verschillen tussen de eerder beschikbare (2 mg) en de nieuwe sterkte (8 mg) benadrukt. De informatie met betrekking tot de behandeling van premature kinderen, wijzigt niet omdat de nieuwe sterkte niet geschikt is voor premature kinderen.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal voor aflibercept bestaat uit de volgende onderdelen:

Zorgverleners	Patiënten
<ul style="list-style-type: none">• Handleiding voor de voorschrijver• Video over de intravitreale injectieprocedure	<ul style="list-style-type: none">• Patiëntenbrochure

Waar kunt u meer informatie vinden?

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Bayer, te bereiken via e-mail: bnl.medicalprojectsupport@bayer.com.

Voor medische vragen kunt u contact opnemen met Bayer (telefoon: 023 799 11 33/ e-mail: nl.medicalinfo@bayer.com)

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-select> en via het scannen van de QR code hieronder.

Aanvullende informatie betreffende aflibercept is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.



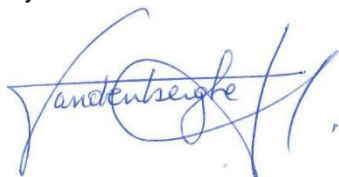
Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Heeft u vragen?

Als u naar aanleiding van deze brief vragen heeft, kunt u contact met ons opnemen via nl.medicalinfo@bayer.com.

Met vriendelijke groet,
Bayer B.V.



H. Vandenberghe, MD
Medical Director

Email oogartsen / Physician assistants / ziekenhuisapothekers

Subject:

Risicominimalisatie-materialen voor oogartsen en ziekenhuisapothekers over de risico's van aflibercept

Body:

Belangrijke, niet-commerciële risico-informatie over een farmaceutisch product

Geachte Heer/Mevrouw,

In overleg met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen willen wij u graag informeren over additionele risicominimalisatie-materialen voor aflibercept, een intravitreale anti-VEGF-behandeling. Deze materialen bevatten aanbevelingen om belangrijke risico's van dit geneesmiddel te beperken of te voorkomen.

Indicaties aflibercept

Aflibercept 40 mg/ml (2 mg):

- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (nLMD),
- visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME),
- visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (Branch Retinal Venous Occlusion, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (Central Retinal Venous Occlusion, CRVO)),
- visusverslechtering als gevolg van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV).
- prematuren-retinopathie (retinopathy of prematurity, ROP) met zone I (stadium 1+, 2+, 3 of 3+), zone II (stadium 2+ of 3+) of AP-ROP (agressieve posterieure ROP)-ziekte

Aflibercept 114,3 mg/ml (8 mg):

- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (nLMD),
- visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME)

Het materiaal voor aflibercept is aangepast naar aanleiding van de introductie van een nieuwe sterkte voor aflibercept: 114,3 mg/ml (of 8 mg per dosis) in een flacon.

In het vernieuwde educationele materiaal worden de verschillen tussen de eerder beschikbare (2 mg) en de nieuwe sterkte (8 mg) benadrukt. De informatie met betrekking tot de behandeling van premature kinderen, wijzigt niet omdat de nieuwe sterkte niet geschikt is voor premature kinderen.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal voor aflibercept bestaat uit de volgende onderdelen:

Zorgverleners	Patiënten
<ul style="list-style-type: none">• Handleiding voor de voorschrijver• Video over de intravitreale injectieprocedure	<ul style="list-style-type: none">• Patiëntenbrochure

Waar kunt u meer informatie vinden?

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Bayer, te bereiken via e-mail: bnl.medicalprojectsupport@bayer.com.

Voor medische vragen kunt u contact opnemen met Bayer (telefoon: 023 799 11 33/ e-mail: nl.medicalinfo@bayer.com)

Het materiaal is online beschikbaar op <https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-select> en via het scannen van de QR code hieronder.

Aanvullende informatie betreffende aflibercept is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

**Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. U wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Heeft u vragen?

Als u naar aanleiding van deze brief vragen heeft, kunt u contact met ons opnemen via nl.medicalinfo@bayer.com.

Met vriendelijke groet,
Bayer B.V.



H. Vandenberghe, MD
Medical Director

Footer e-mail: MA-M_AFL-NL-0167-1

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's
van aflibercept voor voorschrijvers

Aanbevelingen voor behandeling met

aflibercept

Handleiding voor de voorschrijver

Deze handleiding geeft u belangrijke informatie over aflibercept 40 mg/ml oplossing voor injectie (dosis van 2 mg aflibercept) en aflibercept 114,3 mg/ml oplossing voor injectie (dosis van 8 mg aflibercept) het geneesmiddel zelf, en hoe u het op de juiste manier toedient aan uw patiënten.

Er is extra informatie voor de patiënt. Informeer alstublieft uw patiënten over de beschikbaarheid van de aflibercept patiëntenbrochure (tekst en audio) en de bijsluiter op <https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-select>

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van aflibercept te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Samenvatting

Deze handleiding voor de voorschrijver bevat de volgende informatie:

- **Wie zou behandeld moeten worden met aflibercept 40 mg/ml en/of aflibercept 114,3 mg/ml?**
- Steriele technieken, inclusief periculaire en oculaire desinfectie om het risico op infecties te minimaliseren
- Gebruik van povidonjood of equivalent ontsmettingsmiddel
- Technieken voor de intravitreale injectie waaronder het gebruik van een 30G-naald en de hoek van de injectie
- Bevestiging dat de voorgevulde spuit en de injectieflacon uitsluitend voor eenmalig gebruik zijn
- De noodzaak om het teveel aan volume in de spuit te verwijderen voordat aflibercept geïnjecteerd wordt om een overdosis te voorkomen (alleen bij de volwassen populatie)
- Het belang van patiëntenmonitoring na intravitreale injectie inclusief monitoring voor gezichtsscherpte en toename van intraoculaire druk na injectie
- Belangrijkste klachten en symptomen van aan intravitreale injectie gerelateerde bijwerkingen inclusief endoftalmitis, intraoculaire ontsteking, verhoogde intraoculaire druk, scheuring retinapigmentepitheel en cataract
- Management van aan intravitreale injectie gerelateerde bijwerkingen
- Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden moeten effectieve anticonceptie gebruiken en zwangere vrouwen mogen aflibercept niet gebruiken (alleen bij de volwassen populatie).

De volgende punten zijn specifiek voor de indicatie prematuren-retinopathie (ROP):

- Het gebruik van het pediatrisch doseringshulpmiddel is verplicht voor de indicatie ROP
- Het is noodzakelijk om het pediatrisch doseringshulpmiddel correct voor te bereiden voor injectie

Inhoud	pagina
Samenvatting	2
Algemene informatie.....	4
Over aflibercept	4
Belangrijke veiligheidsinformatie over aflibercept.....	7
Bewaren van en omgaan met aflibercept	12
Gebruiksaanwijzing van aflibercept (volwassen populatie).....	15
Injectieprocedure	22
Gebruiksaanwijzing van aflibercept voor ROP	25
Injectieprocedure voor ROP	30

Algemene informatie

U moet de implicaties van anti-VEGF-behandeling uitleggen aan uw patiënt en/of aan de ouder/verzorger. De patiënten brochure is een hulpmiddel waarmee u met uw patiënt de aandoening en behandeling kunt bespreken. Deze brochure is op aanvraag beschikbaar bij de vergunninghouder, en u moet deze aan uw patiënten verstrekken. Dit omvat informatie over de tekenen en symptomen van bijwerkingen en wanneer onmiddellijk medische hulp moet worden ingeroepen.

Let op: voor de indicatie prematuren-retinopathie (ROP) is geen patiënten brochure.

De Samenvatting van de Productkenmerken, of SmPC, beschrijft de eigenschappen van aflibercept en de goedgekeurde indicaties voor gebruik. Het is een belangrijke informatiebron voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over hoe u aflibercept veilig en effectief kunt gebruiken. De SmPC is beschikbaar op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl en www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept. Raadpleeg de goedgekeurde SmPC van aflibercept voor volledige informatie over dosering en doseringsaanbevelingen voor aflibercept 40 mg/ml oplossing voor injectie (dosis van 2 mg) en aflibercept 114,3 mg/ml oplossing voor injectie (dosis van 8 mg).

Over aflibercept

- **Aflibercept is uitsluitend bedoeld voor intravitreale injectie.** Het mag uitsluitend worden toegediend door een gekwalificeerde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties en bekend is met het hanteren van de voorgevulde spuit/injectieflacon. Voor de behandeling van ROP geldt ook dat de gekwalificeerde arts bekend is met het hanteren van het pediatriesch doseringshulpmiddel.
- Aflibercept is een oplossing voor injectie beschikbaar in 2 verschillende sterktes, 40 mg/ml en 114,3 mg/ml en de 40 mg/ml is in 2 verschillende presentaties beschikbaar, een voorgevulde spuit of een injectieflacon. De verschillen worden hieronder schematisch weergegeven.

	Aflibercept 40 mg/ml	Aflibercept 114,3 mg/ml
Presentatie	Voorgevulde spuit en injectieflacon	Injectieflacon
Aanbevolen dosis	2 mg	8 mg
Te injecteren volume	50 microliter of 0,05 ml	70 microliter of 0,07 ml

Verpakking		

Goedgekeurde indicaties bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder).

	Aflibercept 40 mg/ml	Aflibercept 114,3 mg/ml
	Neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD)	Neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD)
	Visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME)	Visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME)
	Visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale	

Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept januari 2024

	veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (Branch Retinal Venous Occlusion, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (Central Retinal Venous Occlusion, CRVO)).	
	Visusverslechtering als gevolg van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV).	
Dosering voor goedgekeurde indicaties	<p>De doseringsaanbevelingen voor nLMD, RVO, DME en mCNV verschillen van elkaar.</p> <p>Raadpleeg de goedgekeurde Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) voor aflibercept 40 mg/ml en aflibercept 114,3 mg/ml voor complete informatie over de doseringsaanbevelingen.</p>	

Aflibercept 40 mg/ml voorgevulde spuit is geïndiceerd voor gebruik bij premature kinderen voor de behandeling van:

- Prematuren-retinopathie (retinopathy of prematurity, ROP) met zone I (stadium 1+, 2+, 3 of 3+), zone II (stadium 2+ of 3+) of AP-ROP (agressieve posterieure ROP)-ziekte.

Doseringsaanbevelingen voor prematuren-retinopathie:

- De aanbevolen dosis voor aflibercept voor de behandeling van ROP is 0,4 mg, equivalent aan 0,01 ml. **Belangrijk: de aanbevolen dosis voor de behandeling van ROP-patiënten is lager dan de dosis die gebruikt wordt om volwassen patiënten te behandelen, voor de andere goedgekeurde indicaties van aflibercept.** Daarom moet het pediatriesch doseringshulpmiddel worden gebruikt met de aflibercept voorgevulde spuit en een naald met kleine dode ruimte om toediening van de correcte dosis aan de patiënt te garanderen. Een naald met kleine dode ruimte heeft een kleinere loze ruimte in de voet van de naald.

Belangrijke veiligheidsinformatie over aflibercept

Aflibercept is gecontra-indiceerd bij:

- Overgevoeligheid voor aflibercept of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de Samenvatting van de Productkenmerken
- Actieve of vermoede oculaire of perioculaire infectie
- Actieve ernstige intraoculaire ontsteking.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Reacties gerelateerd aan intravitreale injecties

Intravitreale injecties, inclusief die met aflibercept, zijn in verband gebracht met endoftalmitis, intraoculaire ontstekingen, rheimatogene retinaloslatting, retinascheur en iatrogeen traumatisch cataract.

- Pas altijd de juiste aseptische injectietechnieken toe bij het toedienen van aflibercept.
- Monitor volwassenen patiënten na de injectie volgens lokale werkwijze om vroegtijdige behandeling mogelijk te maken indien er een infectie optreedt.
- Monitor ROP patiënten gedurende de week na de injectie om vroegtijdige behandeling mogelijk te maken indien er een infectie optreedt.
- Instrueer patiënten om alle tekenen en symptomen die op endoftalmitis kunnen wijzen of alle bijwerkingen die hierboven zijn genoemd onmiddellijk te melden.
- Bij patiënten met de ROP indicatie observeren beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg op eventuele verschijnselen die wijzen op endoftalmitis. Instrueer ouders/verzorgers om de patiënt ook nauwkeurig te observeren op de verschijnselen die wijzen op endoftalmitis of alle bijwerkingen die hierboven zijn genoemd en deze onmiddellijk te melden.

De voorgevulde spuit en de injectieflacon bevatten meer dan de aanbevolen dosis van 2 mg of 8 mg aflibercept (overeenkomend met 0,05 ml/0,07 ml). Verwijder het overtollige volume en de luchtbellens uit de spuit voordat u gaat injecteren.

- Dien de aanbevolen dosis toe en injecteer geen restvolume, aangezien een verhoogd injectievolumen kan leiden tot klinisch relevante toename van de oogdruk
- Controleer altijd dat het teveel aan volume en luchtbelletjes in de voorgevulde spuit worden verwijderd voor gebruik: de basis van de ronde top van de zuiger (niet de bovenkant van de ronde top) moet zich op één lijn bevinden met de doseringslijn op de spuit (zie de afbeeldingen in de rubriek "Gebruiksaanwijzing van aflibercept").
- Druk de zuiger voorzichtig in
- Dien de aanbevolen dosis toe en injecteer geen residu. Een toegenomen injectievolumen kan leiden tot een klinisch relevante toename van de oogdruk.

Volwassenen

De voorgevulde spuit en injectieflacon bevatten meer dan de aanbevolen dosis van 2 mg of 8 mg aflibercept (equivalent aan 0,05 ml/0,07 ml). Het teveel aan volume en luchtbelletjes moeten worden verwijderd uit de spuit vóór de injectie.

Pediatrische patiënten

De voorgevulde spuit en de injectieflacon bevatten meer dan de aanbevolen dosis van 0,4 mg aflibercept (equivalent aan 0,01 ml). Voor de behandeling van ROP bij prematuren moet de voorgevulde spuit gebruikt worden in combinatie met het pediatriesch doseringshulpmiddel en een naald met kleine dode ruimte om te voorkomen dat een hoger dan aanbevolen volume wordt toegediend, wat tot een verhoogde intraoculaire druk zou kunnen leiden.

Toename van de intraoculaire druk

Tijdelijke toenames van de intraoculaire druk zijn waargenomen binnen 60 minuten na een intravitreale injectie, inclusief die met aflibercept.

- **Monitor uw patiënt na de injectieprocedure** en neem speciale voorzorgsmaatregelen bij patiënten met slecht gereguleerd glaucoom (injecteer aflibercept niet bij een intraoculaire druk van ≥ 30 mm Hg).
- Zie de rubriek “Na de injectie” voor verdere instructies.

Immunogeniciteit

Aflibercept is een therapeutisch eiwit en heeft potentieel voor immunogeniciteit.

- **Instrueer patiënten om alle tekenen en symptomen van intraoculaire ontsteking te melden** (bijvoorbeeld pijn, fotofobie of roodheid), omdat dit een klinisch teken kan zijn dat aan overgevoeligheid kan worden toegeschreven.
- **Bij patiënten met de ROP indicatie observeren beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg** op eventuele verschijnselen die wijzen op intraoculaire ontstekingen. Instrueer ouders/verzorgers om de patiënt ook nauwkeurig te observeren op de verschijnselen, en deze onmiddellijk te melden.
- Zie de rubriek “Na de injectie” voor verdere instructies.

Systemische effecten

Systemische bijwerkingen, inclusief niet-oculaire bloedingen en arteriële trombotische voorvallen, zijn gemeld na intravitreale injectie met VEGF-remmers. Er is een theoretisch risico dat deze gerelateerd zijn aan VEGF-remming.

- Wees voorzichtig bij het behandelen van patiënten met CRVO, BRVO, DME of myope CNV, en nLMD met een voorgeschiedenis van beroerte, transiënte ischemische aanvallen of myocardinfarct in de voorafgaande 6 maanden. Er zijn beperkte gegevens over de veiligheid van aflibercept bij deze groepen.

Speciale populaties

De volgende aanbevelingen worden gedaan:

- **Vrouwen die zwanger kunnen worden**
Gebruik effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste intravitreale injectie met aflibercept 40 mg/ml (2 mg dosis).of gedurende ten minste 4 maanden na de laatste intravitreale injectie met aflibercept 114,3 mg/ml (8 mg dosis).
- **Zwangerschap**
Aflibercept 2 mg en 8 mg mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor de foetus.

- **Borstvoeding**

Op basis van zeer beperkte gegevens bij de mens, kan aflibercept in lage concentraties in de moedermelk worden uitgescheiden. Aflibercept is een groot eiwitmolecuul en de verwachting is dat de hoeveelheid medicatie die door het kind wordt opgenomen minimaal zal zijn. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn niet bekend. Uit voorzorg wordt borstvoeding tijdens het gebruik van aflibercept niet aanbevolen.

Na de injectie

Onmiddellijk na de intravitreale injectie:

- Evalueer het gezichtsvermogen van de patiënt (handbeweging of het tellen van vingers).
- Monitor de patiënt op verhoging van de intraoculaire druk. Passende monitoring kan bestaan uit een controle op perfusie van de discus nervus opticus of tonometrie. Indien nodig moeten steriele instrumenten voor paracentese beschikbaar zijn.
- Instrueer de patiënt om alle tekenen en symptomen die op endoftalmitis kunnen wijzen (bijv. oogpijn, roodheid van het oog, fotofobie, wazig zien), onmiddellijk te melden.
- Instrueer de patiënt om alle tekenen en symptomen na de injectie die met de tijd ernstiger worden, te melden.
- Voor de patiënt met de ROP indicatie, instrueer ouders/verzorgers om de patiënt nauwkeurig te observeren op bovenstaande verschijnselen, en deze onmiddellijk te melden.

Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn hetzelfde voor aflibercept 40 mg/ml (dosis van 2 mg) en aflibercept 114,3 mg/ml (dosis van 8 mg). Daarnaast worden alle bijwerkingen bekend voor de indicaties bij volwassenen als van

toepassing beschouwd voor premature kinderen met ROP, ook al werden deze niet allemaal geobserveerd in het fase-3 pediatrisch onderzoek.

De belangrijkste symptomen van bijwerkingen zijn:

<p>Tijdelijk verhoogde intraoculaire druk</p>	<p>Patiënten kunnen last krijgen van veranderingen in het gezichtsvermogen zoals tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen, oogpijn, kringen rond lichtpunten, een rood oog, misselijkheid en braken.</p> <p>Het premature kind kan last krijgen van troebel voorste segment van de oogbal (cornea-oedeem), een keiharde oogbal, een rood oog, aanvalsgewijs huilen, misselijkheid en braken.</p>
<p>Scheur in het retinapigmentepitheel</p>	<p>Patiënten kunnen last krijgen van een plotselinge afname van het (centrale) gezichtsvermogen, een blinde vlek (centraal scotoom) en een verstoord gezichtsvermogen met afwijkingen van verticale of horizontale lijnen (metamorfopsie).</p>
<p>Scheuring of loslating van de retina</p>	<p>Patiënten kunnen last krijgen van plotselinge lichtflitsen, een plotseling verschijnen van of een toename in het aantal glasvochttroebelingen, een ‘gordijn’ over een gedeelte van hun gezichtsveld en veranderingen in het gezichtsvermogen.</p> <p>Het premature kind kan last krijgen van een witte pupil (leukocorie), optreden van scheelzien (strabisme) en veranderingen in het gezichtsvermogen.</p>
<p>Intraoculaire ontsteking waaronder endoftalmitis</p>	<p>Patiënten kunnen last krijgen van pijn in het oog of vergroot ongemak, verergerende roodheid van het oog, fotofobie of gevoeligheid voor licht, zwelling en veranderingen in het gezichtsvermogen, zoals een plotselinge afname van het gezichtsvermogen of wazig zien.</p> <p>Het premature kind kan last krijgen van oogpijn of een toename van ongemak, verergerende roodheid van het oog, gevoeligheid voor licht (fotofobie), ooglidzwellen, aanvalsgewijs huilen en afscheiding uit het oog.</p>
<p>Cataract (traumatisch, nucleair, subcapsulair, corticaal) of lenticulaire troebeling</p>	<p>Patiënten kunnen last krijgen van minder duidelijke lijnen en vormen, schaduwen en minder goed kleuren zien dan voorheen, en veranderingen in het gezichtsvermogen.</p> <p>Het premature kind kan last krijgen van een witte pupil, een verlies van de rode reflex, en veranderingen in het gezichtsvermogen.</p>

Zie rubriek 4.8 van de SmPC voor de volledige lijst met bijwerkingen.

Omgaan met injectie-gerelateerde bijwerkingen

In alle gevallen van een bijwerking moet uw patiënt onmiddellijk bij een oogarts terecht kunnen.

Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept januari 2024

Gepaste behandeling van ALLE bijwerkingen, inclusief die verband houden met de intravitreale injectieprocedure, moeten worden uitgevoerd volgens de klinische praktijk en/of gestandaardiseerde richtlijnen.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.


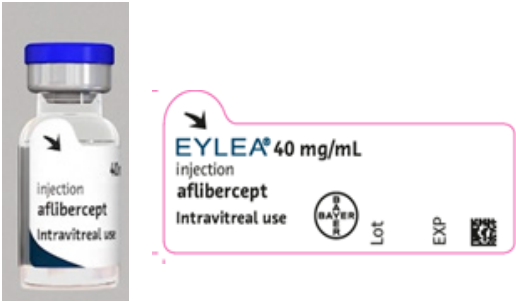
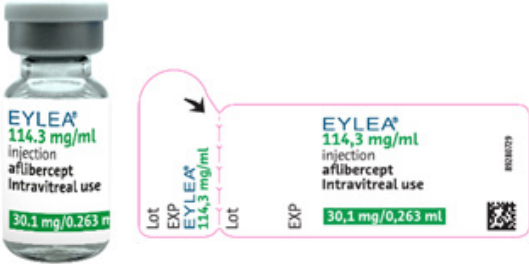
Bewaren van en omgaan met aflibercept

De oplossing is helder en kleurloos tot lichtgeel. Het is een iso-osmotische oplossing. **Inspecteer de oplossing visueel voor gebruik, op deeltjes en/of verkleuringen** (de oplossing kan lichtgeel zijn, dit is normaal) **of enige afwijkingen in uiterlijk. Als u een van deze zaken ziet, gooi het product dan weg.**

De injectieflacon met aflibercept 40 mg/ml (dosis van 2 mg) ziet er anders uit dan de injectieflacon met aflibercept 114,3 mg/ml (dosis 8 mg) om gemakkelijke identificatie mogelijk te maken. Houd hier rekening mee bij het selecteren van het product dat bij de patiënt moet worden geïnjecteerd (zie onderstaande afbeeldingen).



Spits een voorgevulde spuit/injectieflacon niet op in meer dan één dosis. Elke voorgevulde spuit/injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Extractie van meerdere doses uit een enkele voorgevulde spuit/injectieflacon kan het risico op contaminatie en daaropvolgende infectie bij de patiënt verhogen.

Volwassenen

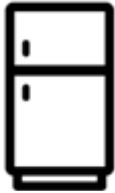



	Iedere aflibercept 40 mg/ml oplossing voor injectie voorgevulde spuit bevat meer dan de aanbevolen dosis van 0,05 ml aflibercept. Het teveel aan volume en eventuele luchtbelletjes in de spuit moeten worden verwijderd voordat de patiënt met de aanbevolen dosis wordt geïnjecteerd.
	Iedere aflibercept 40 mg/ml oplossing voor injectie, injectieflacon (2 mg dosis) bevat meer dan de aanbevolen dosis van 0,05 ml aflibercept. Het teveel aan volume en eventuele luchtbelletjes in de wegwerpspuit moeten worden verwijderd voordat de patiënt met de aanbevolen dosis wordt geïnjecteerd.
	Iedere aflibercept 114,3 mg/ml oplossing voor injectie, injectieflacon (8 mg dosis) bevat meer dan de aanbevolen dosis van 0,07 ml aflibercept. Het teveel aan volume en eventuele luchtbelletjes in de wegwerpspuit moeten worden verwijderd voordat de patiënt met de aanbevolen dosis wordt geïnjecteerd.

Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept januari 2024

Pediatische patiënten

	<p>Iedere voorgevulde spuit bevat meer dan de aanbevolen dosis van 0,4 mg aflibercept (equivalent aan 0,01 ml)</p>
 <p>PICLEO paediatric dosing device</p> <p>low dead space 30G 1/2 inch (13 mm) needle</p> <p>Eylea 2 mg prefilled syringe</p>	<p>Om de toediening van de aanbevolen dosis te garanderen, moet de voorgevulde spuit gebruikt worden met het pediatisch doseringshulpmiddel en een 30G x 1/2 inch (13 mm) naald met kleine dode ruimte. Zie de rubriek 'Belangrijke informatie over het pediatisch doseringshulpmiddel' in deze handleiding.</p>

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

	<p>Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).</p>
	<p>Niet in de vriezer bewaren.</p>
	<p>Bewaar de voorgevulde spuit in de blisterverpakking en in de doos ter bescherming tegen licht.</p> <p>Bewaar de injectieflacon in de doos ter bescherming tegen licht.</p>
 <p>Kamertemperatuur beneden 25°C</p>	<p>Voor gebruik mag de ongeopende injectieflacon of blisterverpakking van aflibercept 40 mg/ml (2 mg dose) gedurende maximaal 24 uur op kamertemperatuur (beneden 25°C) worden bewaard.</p>

De binnenkant van de gesealde blisterverpakking van de voorgevulde spuit met aflibercept 40 mg/ml (2 mg dosis) is steriel. Open de blisterverpakking van de voorgevulde spuit niet buiten de schone toedieningsruimte. Ga na opening van de blisterverpakking of de injectieflacon aseptisch te werk.

Gebruiksaanwijzing van aflibercept (volwassen populatie)

Voor de instructies met betrekking tot de behandeling van premature retinopathie, zie verder in dit document (p. 25)

Algemene voorbereiding van de injectie:

- Intravitreale injecties moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de medische standaarden en toepasselijke richtlijnen door **een bevoegde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties en die bekend is met het hanteren** van de voorgevulde spuit/injectieflacon.
- Chirurgische handdesinfectie, steriele handschoenen, een steriele doek en een gesteriliseerd ooglidspeculum (of equivalent) worden aanbevolen.
- Voor de intravitreale injectie moet een **injectienaald van 30 G x ½ inch** worden gebruikt.

A. Voorgevulde spuit 40 mg/ml, oplossing voor injectie (2 mg dosis):

Belangrijk: de aflibercept voorgevulde spuit is een glazen spuit met een rubberen zuigerstop die iets meer kracht vereist om in te drukken in vergelijking met plastic spuiten (zoals die gebruikt met de injectieflacon). **Maak uzelf vertrouwd met deze spuit voordat u hem op patiënten gebruikt.**

De voorgevulde spuit en de inhoud moeten worden geïnspecteerd voordat ze worden gebruikt. Gebruik de voorgevulde spuit niet als een onderdeel beschadigd of los zit. Gebruik deze niet als de spuitdop los is van de Luer Lock. Controleer op de aanwezigheid van deeltjes en/of ongebruikelijke kleur of enige variatie in uiterlijk. Als een van deze zaken wordt waargenomen, gooi het product dan weg.

1. Maak de voorgevulde spuit klaar voor toediening

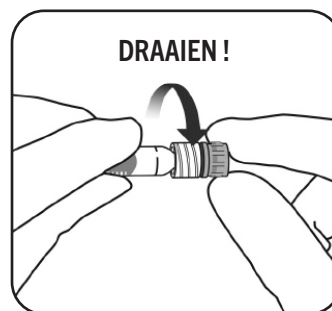
Het is belangrijk om de voorgevulde spuit voor te bereiden met aseptische technieken.

Een assistent moet de volgende stappen uitvoeren: Haal de doos met daarin de voorgevulde spuit uit de koelkast. Open de doos en neem de blisterverpakking met daarin de spuit eruit. De blisterverpakking mag niet op een steriel oppervlak worden geplaatst, want de buitenkant van de blisterverpakking is niet steriel. De binnenkant van de blisterverpakking en de voorgevulde spuit zijn wel steriel. Open voorzichtig de blisterverpakking. **Aseptische technieken moeten worden gebruikt nadat de blisterverpakking is geopend.**

De bevoegde arts voert de vervolgstappen uit met steriele technieken waaronder het dragen van steriele handschoenen (witte handschoenen op de afbeeldingen) tijdens het hanteren van de spuit: neem de voorgevulde spuit met twee vingers uit de blisterverpakking, inspecteer de spuit visueel, en plaats de spuit in een steriele tray totdat u klaar bent om de spuit in elkaar te zetten

2. Verwijder de spuitdop

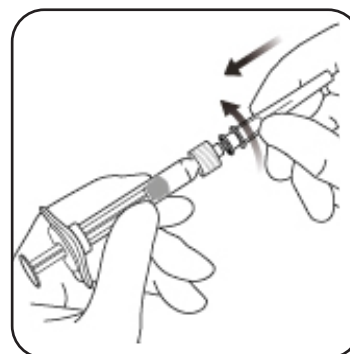
Houd de spuit in de ene hand terwijl u de spuitdop met de duim en wijsvinger van de andere hand beetpakt. **Draai de spuitdop eraf - niet eraf trekken.**



3. **Trek de zuiger niet terug.** Dit kan de steriliteit van het middel in gevaar brengen.

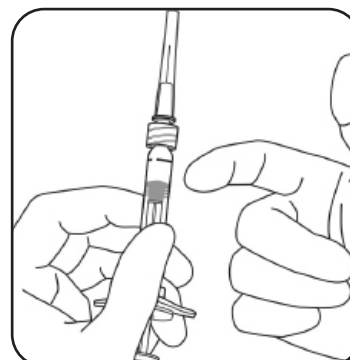
4. Bevestig de naald

Ga aseptisch te werk terwijl u **de 30 G x ½ inch injectienaald stevig op de Luer-locktip van de spuit draait**



5. Controleer op luchtbelletjes

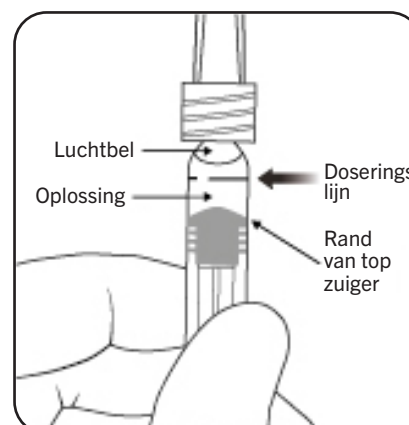
Controleer spuit met de naald omhoog houdt, **of er luchtbelletjes in de spuit zitten. Indien er belletjes in zitten, tikt u voorzichtig met uw vinger tegen de spuit totdat de belletjes naar boven gaan.**



6. Verwijder luchtbelletjes en het teveel aan volume

Het juist hanteren van de voorgevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te vermijden. Dit omvat ook het verwijderen van het teveel aan volume en luchtbelletjes om overdosering te vermijden.

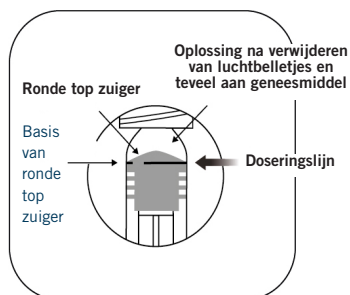
Verwijder de luchtbelletjes en een teveel aan geneesmiddel uit de spuit door de zuiger langzaam in te drukken totdat de basis van de ronde top van de zuiger (niet de bovenkant van de ronde top) zich op één lijn bevindt met de doseringslijn op de spuit. Onthoud dat het gevoel met deze spuiten anders is dan met wegwerpspuiten.



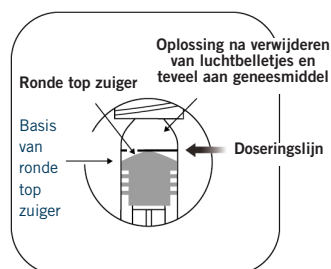
Het overgebleven volume waarborgt een injectievolume van 0,05 ml.

Het juist positioneren van de zuiger is zeer belangrijk. Incorrecte positionering van de zuiger kan leiden tot het toedienen van meer of minder dan de aanbevolen dosis.

✓ **Correcte positie zuiger**



✗ **Incorrecte positie zuiger**



7. Injecteer aflibercept

Injecteer de oplossing voorzichtig in het oog met constante druk op de zuiger. Oefen geen extra druk uit wanneer de zuiger de bodem van de spuit heeft bereikt.

Als er wat waarneembaar residu van de oplossing in de spuit achterblijft, dien dit dan niet toe.

8. **Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.**

B. Injectieflacon 40 mg/ml (2 mg dosis) en 114.3 mg/ml (8 mg dosis) oplossing voor injectie

1. Controleer de injectieflacon en verwijder de dop

Het is belangrijk om de spuit met aflibercept uit het flesje te bereiden met aseptische technieken. Let op in de afbeeldingen zijn de donkere/grijze handschoenen niet-steriel en de witte handschoenen wel steriel.

Een assistent moet de volgende stappen uitvoeren (de assistent wordt in de afbeeldingen afgebeeld met grijze handschoenen): Haal de doos met daarin de injectieflacon uit de koelkast. Open de doos en neem de injectieflacon eruit. Controleer de doos, de injectieflacon en het etiket om ervoor te zorgen dat de juiste aflibercept-oplossing is gekozen. De injectieflacon mag niet op een steriel oppervlak worden geplaatst, want de buitenkant van de injectieflacon is niet steriel. De binnenkant van de injectieflacon is wel steriel.

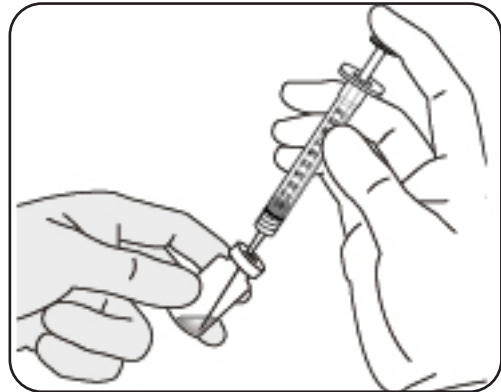
Inspecteer de injectieflacon en de inhoud visueel. Verwijder de plastic dop en desinfecteer het buitenste gedeelte van de rubberen stop van de injectieflacon.

2. Bevestig de filternaald

De bevoegde arts voert de vervolgstappen uit met behulp van aseptische techniek, inclusief het gebruik van steriele handschoenen: Ga aseptisch te werk terwijl u de, in de doos meegeleverde, filternaald van 18 G, 5 micron op een steriele Luer-lockspuit van 1 ml bevestigt.

3. Breng de naald in de injectieflacon

Druk de filternaald door het midden van de stop van de injectieflacon totdat de naald helemaal in de injectieflacon zit en de punt de bodem of de onderste rand van de injectieflacon raakt.

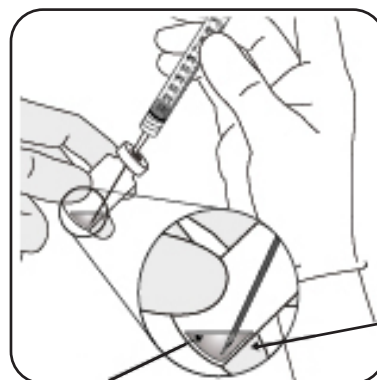


4. Zuig de oplossing op.

Zuig alle inhoud uit de injectieflacon op in de spuit. Houd de injectieflacon daarbij rechtop en een beetje schuin om de volledige inhoud er gemakkelijker uit te krijgen. Om introductie van lucht te voorkomen moet u zich ervan verzekeren dat de schuingeslepen zijde van de filternaald helemaal ondergedompeld is in de vloeistof. Houd de injectieflacon schuin tijdens het terugtrekken zodat de schuingeslepen zijde van de naald ondergedompeld blijft in de vloeistof.

Zorg ervoor dat de zuiger voldoende is teruggetrokken bij het legen van de injectieflacon om de filternaald volledig te kunnen legen.

Schuingeslepen punt naar beneden gericht.

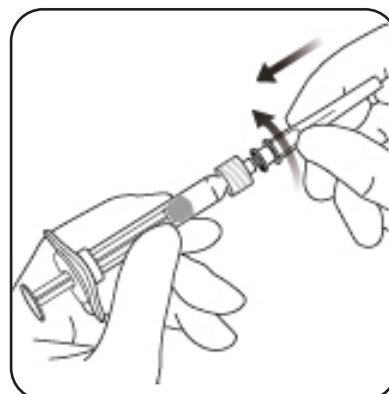


5. Verwijder de filternaald.

Verwijder de filternaald en gooi deze op de juiste manier weg. **Gebruik de filternaald niet voor de intravitreale injectie.**

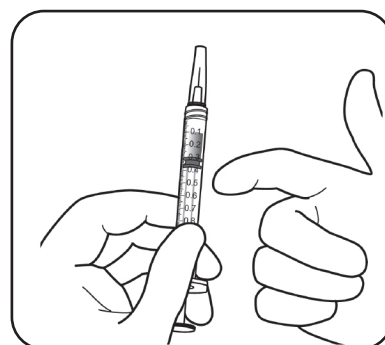
6. Bevestig de injectienaald

Ga aseptisch te werk terwijl u een injectienaald van 30 G x ½ inch stevig op de Luer-locktip van de spuit draait.



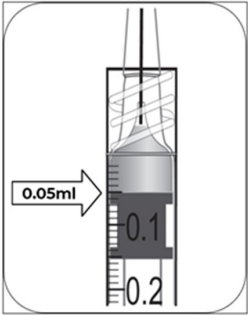
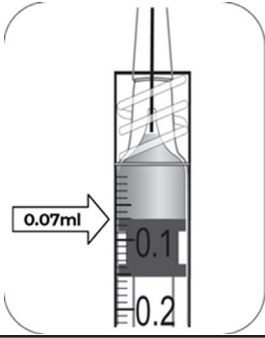
7. Controleer op luchtbelletjes

Houd de spuit vast met de naald naar boven gericht en controleer de inhoud van de spuit visueel. **Controleer de oplossing op luchtbelletjes. Als er belletjes in zitten, tikt u zachtjes met uw vinger op de spuit totdat de belletjes naar boven stijgen.**



8. Verwijder luchtbell en teveel aan volume.
Het juist hanteren van de gevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te vermijden. Dit omvat ook het verwijderen van het teveel aan volume en luchtbelletjes, om overdosering te vermijden.

Let op! De dosis aflibercept 2 mg komt overeen met een volume van 0,05 ml aflibercept 40 mg/ml oplossing. De dosis aflibercept 8 mg komt overeen met een volume van 0,07 ml aflibercept 114,3 mg/ml oplossing.

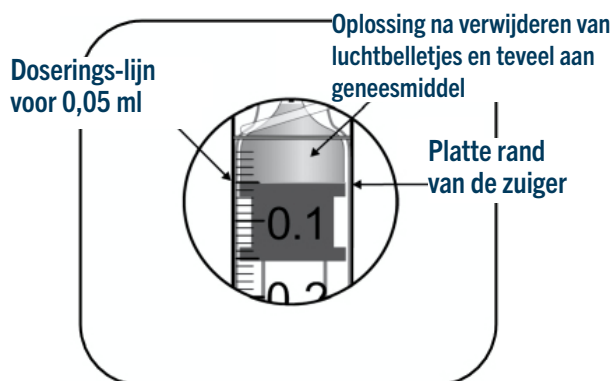
Aflibercept 2 mg dosis	Aflibercept 8 mg dosis
Gebruik 0,05 ml aflibercept 40 mg/ml oplossing	Gebruik 0,07 ml aflibercept 114,3 mg/ml oplossing
Verwijder alle luchtbell en verwijder het overtollige volume door de zuigerstang langzaam in te drukken, zodat de platte rand van de zuiger op één lijn ligt met de 0,05 ml-lijn op de spuit voor de injectieflacon van 40 mg/ml.	Verwijder alle luchtbell en verwijder het overtollige volume door de zuigerstang langzaam in te drukken, zodat de platte rand van de zuiger op één lijn ligt met de 0,07 ml-lijn op de spuit voor de injectieflacon van 114,3 mg/ml.
	

Het juist positioneren van de zuiger is zeer belangrijk.

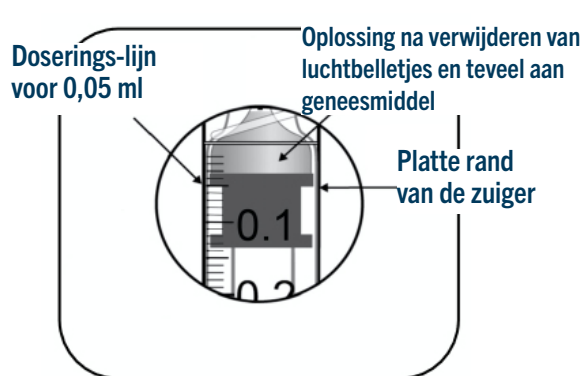
Incorrecte positionering van de zuiger kan leiden tot het toedienen van meer of minder dan de aanbevolen dosis. Zie het voorbeeld hieronder voor de 0,05 ml toediening. Hetzelfde principe geldt voor de 0,07 ml toediening



Correcte positie zuiger voor een volume van 0.05 ml



Incorrecte positie zuiger voor een volume van 0.05 ml



9. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Injectieprocedure

Zie lokale en/of nationale klinische richtlijnen voor meer informatie over de intravitreale injectieprocedure, steriele technieken (inclusief perioculaire en oculaire desinfectie) en anesthesie.

1. Dien topicale anesthesie toe.



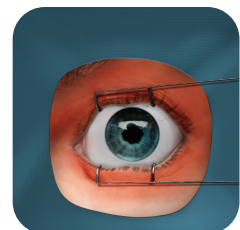
2. Breng desinfecterend middel (bijv. 5% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) aan op de oogleden, op de ooglidranden en in de conjunctivaalzak. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken
Oogdilatatatie voorafgaand aan de injectieprocedure is **niet** nodig.



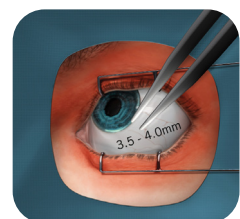
3. Een desinfecterend middel (bijv. 10% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) moet ook worden aangebracht op de perioculaire huid, de oogleden en de wimpers. Vermijd daarbij een te hoge druk op de peri-oculaire klieren. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken.



4. Bedek met een steriele doek en breng een steriel ooglidspeculum aan. Een tweede toediening van een desinfecterend middel, bijvoorbeeld 5% povidonjoodoplossing, kan gedaan worden in de conjunctivaalzak. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken.

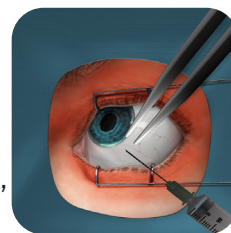


5. Laat de patiënt wegstaren van de injectieplaats. Breng het oog in de juiste positie. Markeer een injectieplaats op een gebied van 3,5 tot 4,0 mm achter de limbus.



6. Breng de injectienaald in de vitreale holte terwijl u de horizontale meridiaan vermijdt en richt op het centrum van de oogbol.

Injecteer de aanbevolen dosis, met voorzichtige en constante druk op de zuiger. Oefen geen extra druk uit wanneer de zuiger de bodem van de spuit heeft bereikt. Als er wat waarneembaar residu van de oplossing in de spuit achterblijft, dien dit dan niet toe.



Gebruik een andere plaats op de sclera voor de volgende injecties.

Aanvullende informatie betreffende aflibercept is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Het additionele risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-select>.

Gebruiksaanwijzing van aflibercept voor ROP

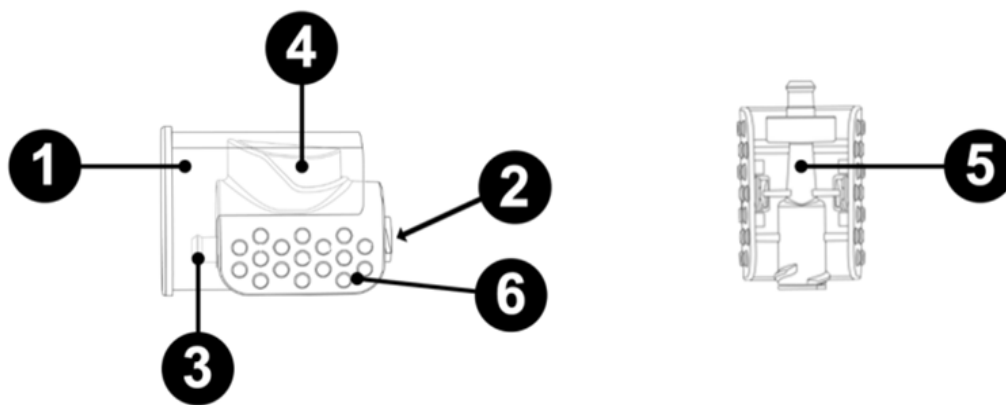
Algemene voorbereiding van de injectie:

- Intravitreale injecties bij premature kinderen moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de medische standaarden en toepasselijke richtlijnen door een bevoegde arts die ervaring heeft met het **toedienen van intravitreale injecties. De arts moet getraind zijn om de aflibercept 2 mg voorgevulde spuit met het pediatriesch doseringshulpmiddel en een naald met kleine dode ruimte correct te gebruiken. Training voor het aan elkaar bevestigen van deze onderdelen met demonstratiemonsters is vereist.**
- **Lees de gebruiksaanwijzing bijgesloten in de verpakking van het pediatriesch doseringshulpmiddel aandachtig door.**
- Chirurgische handdesinfectie, steriele handschoenen, een steriele doek en een gesteriliseerd ooglidspeculum (of equivalent) worden aanbevolen.
- Voor de intravitreale injectie moet een **injectienaald van 30 G x ½ inch (13 mm) met kleine dode ruimte worden gebruikt.**
- Controleer de vervaldatum van de aflibercept 2 mg voorgevulde spuit en van het pediatriesch doseringshulpmiddel. Gebruik de voorgevulde spuit of het pediatriesch doseringshulpmiddel niet indien de verpakking beschadigd/open is of als onderdelen beschadigd zijn of loszitten.



Belangrijke informatie over het pediatriesch doseringshulpmiddel

- Gebruik het pediatriesch doseringshulpmiddel alleen met de aflibercept 2 mg voorgevulde spuit en een 30G x ½ inch (13 mm) injectienaald met kleine dode ruimte, omdat het alleen is ontworpen voor gebruik in combinatie met deze twee componenten. Gebruik alleen een injectienaald met een kleine dode ruimte, aangezien het gebruik van andere naalden kan leiden tot onderdosering.
- Het pediatriesch doseringshulpmiddel wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als er mee is geknoeid.
- Gebruik een aseptische techniek wanneer u het pediatriesch doseringshulpmiddel uit de blisterverpakking haalt en bij alle volgende stappen om besmetting te voorkomen.
- Monteer de spuit en injectienaald stevig op het pediatriesch doseringshulpmiddel om lekkage en onbedoeld losraken te voorkomen.
- Luchtbellen moeten uit de spuit en het hulpmiddel worden verwijderd en het systeem moet worden geprimed. Bij gebruik van het pediatriesch doseringshulpmiddel met de voorgevulde spuit, is het niet nodig om de zuiger van de voorgevulde spuit uit te lijnen met de doseerlijn op de spuit.
- Zorg ervoor dat u de blauwe doseerknop van het pediatriesch doseringshulpmiddel niet aanraakt voordat het geneesmiddel wordt toegediend. Mocht de doseerknop per ongeluk worden ingedrukt tijdens de montage, ga dan niet verder en gooi het doseringshulpmiddel en de voorgevulde spuit weg. Neem een nieuw pediatriesch doseringshulpmiddel en volg de stappen van de montageprocedure met een nieuwe voorgevulde spuit.
- Er blijft geneesmiddel achter in de spuit en het pediatriesch doseringshulpmiddel na correcte dosistoediening. Dien deze resterende oplossing niet toe, maar gooi deze weg.
- Het pediatriesch doseringshulpmiddel is voor eenmalig gebruik in slechts één oog. Hergebruik het doseringshulpmiddel nooit, want het zal niet goed functioneren. Bovendien verhoogt contaminatie het risico op intraoculaire infectie bij de patiënt.



1. Hoesje
2. Verbinding voor de spuit (vrouwelijke Luer Connector)
3. Verbinding voor de naald (mannelijke Luer Connector)
4. Doseringsknop
5. Kijkvenster
6. Greep

Voorgevulde spuit

Belangrijk: de aflibercept 2 mg voorgevulde spuit is een glazen spuit met een rubberen zuigerstop die iets meer kracht vereist om in te drukken in vergelijking met plastic spuiten. Maak uzelf vertrouwd met de eigenschappen van deze spuit voordat u hem aan het pediatrisch doseringshulpmiddel bevestigt.

Vorbereiding van de toediening

1. Bereid de aflibercept 2 mg voorgevulde spuit voor, voor bevestiging aan het pediatrisch doseringshulpmiddel.

Het is belangrijk om de aflibercept 2 mg voorgevulde spuit voor te bereiden met aspetische technieken.

In de figuren wordt de assistent weergegeven met donkere handschoenen om contact met een niet-steriel oppervlak aan te geven.

De assistent moet de doos met daarin de voorgevulde spuit uit de koelkast halen. Belangrijk: de voorgevulde spuit mag gedurende maximaal 24 uur op kamertemperatuur (beneden 25°C) worden bewaard. Open de doos en neem de blisterverpakking met daarin de spuit eruit. De blisterverpakking mag niet op een steriel oppervlak worden geplaatst, want de buitenkant van de blisterverpakking is niet steriel. De binnenkant van de blisterverpakking en de voorgevulde spuit zijn wel steriel. Open voorzichtig de blisterverpakking. **Aseptische technieken moeten worden gebruikt nadat de blisterverpakking is geopend.**

De assistent moet de doos van het pediatriesch doseringshulpmiddel openen en de gesealde blisterverpakking eruit nemen. Open voorzichtig de blisterverpakking van het doseringshulpmiddel. De blisterverpakking mag niet op een steriel oppervlak worden geplaatst, want de buitenkant van de blisterverpakking is niet steriel. De binnenkant van de blisterverpakking en het hulpmiddel zijn wel steriel. **Aseptische technieken moeten worden gebruikt nadat de blisterverpakking is geopend.**

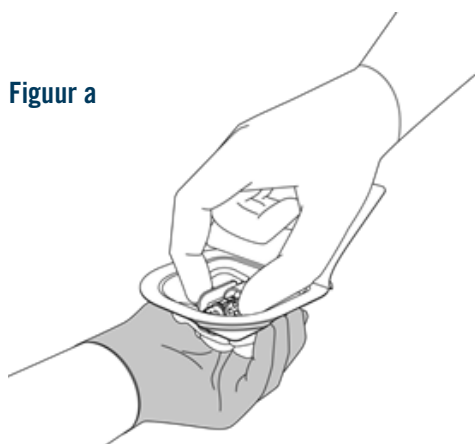
De bevoegde arts voert de vervolgstappen uit met steriele technieken waaronder het dragen van steriele handschoenen tijdens het hanteren van de spuit.

2. Bereid het pediatriesch doseringshulpmiddel voor, voor toediening

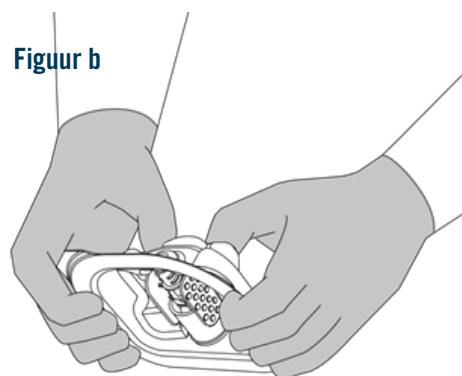
Neem de voorgevulde spuit met twee vingers uit de blisterverpakking. Inspecteer de spuit visueel voor loszittende of beschadigde onderdelen, en inspecteer de oplossing in de spuit voor deeltjes en verkleuringen. Plaats de spuit op een steriele tray totdat u klaar bent voor het aan elkaar bevestigen van de onderdelen.

Neem, gebruikmakend van aseptische technieken, het pediatriesch doseringshulpmiddel met twee vingers voorzichtig uit de blisterverpakking terwijl uw assistent de blisterverpakking vasthoudt aan de buitenkant zoals weergegeven in Figuur a. Uw assistent kan ook de blisterverpakking openen en het pediatriesch doseringshulpmiddel op een steriel oppervlak laten vallen zoals weergegeven in Figuur b.

Alleen de binnenkant van de blisterverpakking en het daarin verpakte pediatriesch doseringshulpmiddel zijn steriel. Raak, om contaminatie te voorkomen, de Luer Connectoren niet aan.



Figuur a

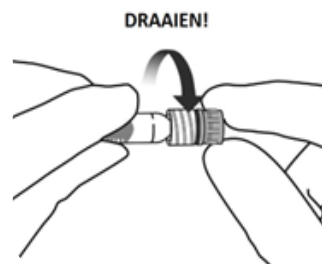


Figuur b

3. Bevestigen van de aflibercept 2 mg voorgevulde spuit aan het doseringshulpmiddel.

Verwijder de dop van de voorgevulde spuit door de spuit in één hand te houden terwijl u uw andere hand gebruikt om de spuitdop vast te nemen met uw duim en wijsvinger. **Draai de spuitdop eraf - niet eraf trekken.**

Houd het pediatriesch doseringshulpmiddel vast aan de vingergrepen. Draai de spuit stevig vast aan de vrouwelijke Luer connector van het pediatriesch doseringshulpmiddel. Verzekert u ervan dat de verbinding stevig is.





4. Bevestig de 30 G x ½ inch (13 mm) injectienaald met kleine dode ruimte aan het pediatrisch doseringshulpmiddel

Houd het pediatrisch doseringshulpmiddel vast aan de grepen en verwijder voorzichtig het hoesje van het pediatrisch doseringshulpmiddel door het er recht af te trekken.

Raak de blauwe knop niet aan tijdens het in elkaar zetten. Wanneer het per ongeluk gedeeltelijk wordt ingedrukt, zal het niet de aanbevolen dosis afleveren. Wanneer de blauwe knop is ingedrukt, moet het systeem worden weggegooid en moet u opnieuw beginnen met een nieuw doseringshulpmiddel en een nieuwe voorgevulde spuit. Druk de zuiger van de spuit niet in terwijl u het systeem in elkaar zet.



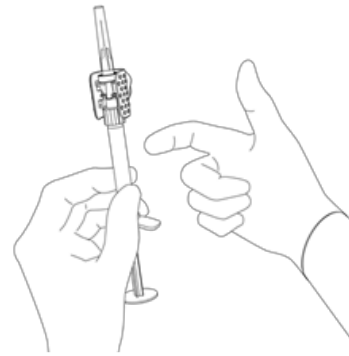
Houd het pediatrisch doseringshulpmiddel vast bij de grepen en draai de 30 x G ½ inch (13 mm) injectienaald met kleine dode ruimte op de mannelijke Luer connector van het pediatrisch doseringshulpmiddel. Het doseringshulpmiddel is alleen gevalideerd met de aflibercept 2 mg voorgevulde spuit en de 30G x ½ inch (13 mm) injectienaald met kleine dode ruimte.

De aflibercept 2 mg voorgevulde spuit en injectienaald moeten stevig bevestigd worden aan het pediatrisch doseringshulpmiddel om onbedoeld loslaten en lekkage te voorkomen.



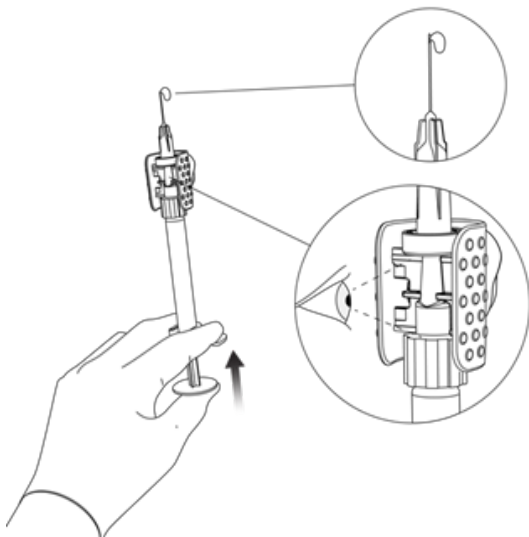
5. Inspectie en voorbereiding van het systeem

Houd de aflibercept 2 mg voorgevulde spuit vast met de injectienaald naar boven gericht en het kijkvenster van het pediatriesch doseringshulpmiddel naar u toe gericht. Inspecteer het geneesmiddel en het pediatriesch doseringshulpmiddel op deeltjes. Niet gebruiken als er deeltjes zichtbaar zijn. Controleer de spuit op luchtbellen. Als er luchtbellen zijn, tik dan voorzichtig met uw vinger tegen de spuit totdat de luchtbellen naar boven komen.



Verwijder de dop van de naald. Prime het systeem door de zuiger langzaam in te drukken terwijl u door het kijkvenster kijkt. Verwijder luchtbellen uit de spuit en het pediatriesch doseringshulpmiddel. Het systeem is nu klaar voor intravitreale injectie.

Let op: Het is niet nodig om de zuiger van de spuit uit te lijnen met de doseerlijn op de spuit. Na ontluchting en priming bevatten het pediatriesch doseringshulpmiddel en de injectienaald het vereiste volume. Trek de zuiger niet terug om de steriliteit van het geneesmiddel niet in gevaar te brengen.



Het systeem is nu klaar voor intravitreale injectie.

Gooi na injectie al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal weg in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Injectieprocedure voor ROP

Zie lokale en/of nationale klinische richtlijnen voor meer informatie over de intravitreale injectieprocedure, steriele technieken (inclusief perioculaire en oculaire desinfectie) en anesthesie.

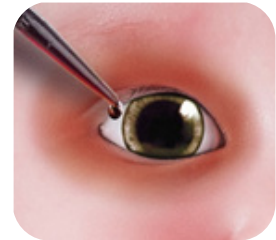
1. Dien topicale anesthesie toe



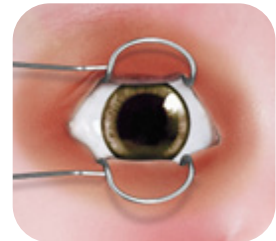
2. Breng desinfecterend middel (bijv. povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) aan op de peri-oculaire huid, oogwimpers, oogleden en de in conjunctivaalzak, vermijd grote druk op de perioculaire klieren. Het desinfecterende middel moet zo lang op de oppervlakken aanwezig zijn als aangegeven in lokale klinische richtlijnen.



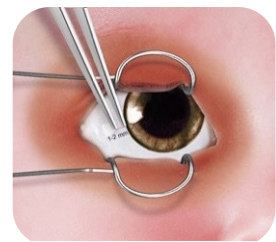
3. Bedek met een steriele doek voor zover nodig en breng een steriel ooglidspeculum aan om de oogleden geopend te houden. Breng een tweede toediening van een desinfecterend middel (bijv. povidonjoodoplossing) aan. Het desinfecterende middel moet in overeenstemming met lokale klinische richtlijnen op het oogoppervlak (conjunctivaalzak) aanwezig zijn



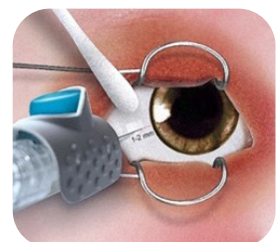
4. Breng het oog in de juiste positie. Markeer een injectieplaats op 1,0 tot 2,0 mm posterieur aan de limbus



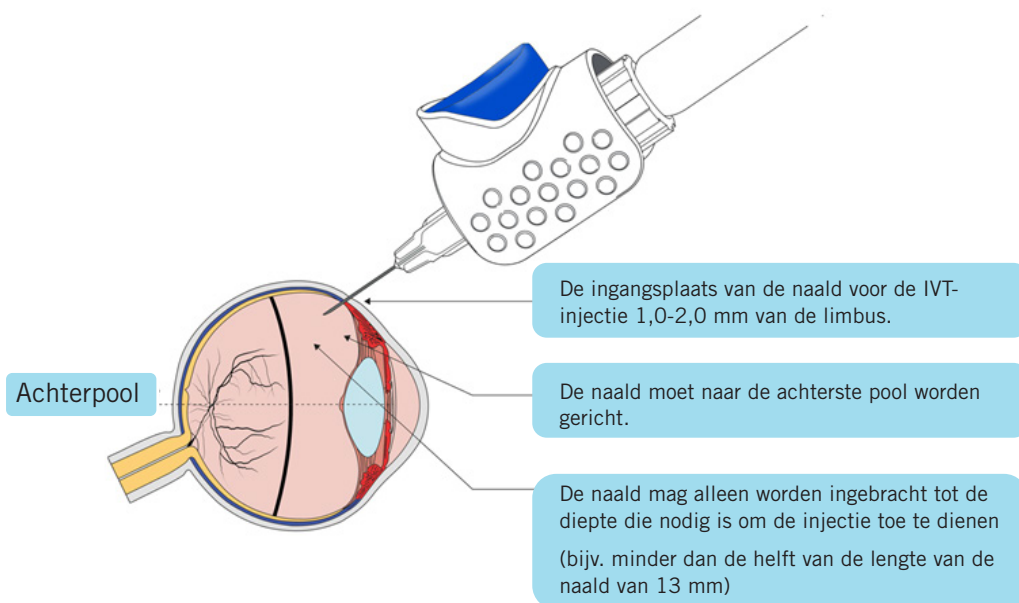
5. Houd het pediatriesch doseringshulpmiddel met daaraan bevestigd de naald en spuit bij de vingergrepen, met de blauwe doseerknop naar boven. De wijsvinger moet beschikbaar zijn om de doseerknop in te drukken.



De injectienaald moet onder een hoek worden geplaatst en zodanig worden ingebracht dat schade aan de lens en het netvlies wordt voorkomen: steek de injectienaald in de glasvochtholte op de injectieplaats, gericht naar de achterpool. De naald mag alleen worden ingebracht tot de diepte die nodig is om de injectie toe te dienen, dus minder dan de helft van de lengte van de ½ inch (13 mm) naald

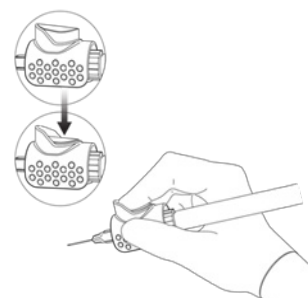


Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept.
januari 2024



Als u er klaar voor bent, drukt u de doseerknop op het pediatrisch doseringshulpmiddel volledig in om de dosis toe te dienen zonder de spuit of zuiger te verplaatsen. U hoort een klik zodra de doseerknop volledig is ingedrukt. Dit bevestigt dat de dosis correct is toegediend.

Verwijder de injectienaald voorzichtig en vermijd beschadiging van of contact met de lens.



Dien de dosis nooit toe door de zuiger van de spuit in te drukken, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste dosering. Omdat alleen het geneesmiddel in de naald en het pediatrisch doseringshulpmiddel wordt geïnjecteerd, blijft er geneesmiddel achter in de spuit en het pediatrisch doseringshulpmiddel. Dien geen overgebleven geneesmiddel toe. Het pediatrisch doseringshulpmiddel is voor eenmalig gebruik in slechts één oog. Na injectie moet al het ongebruikte geneesmiddel worden weggegooid. Voorkom dat de naald de lens aanraakt en deze beschadigt.

Informatie over de zorg na de injectie vindt u in het gedeelte Belangrijke veiligheidsinformatie over aflibercept.

Aanvullende informatie betreffende aflibercept is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Het additionele risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-select>.

Risicominimalisatie- materiaal betreffende informatie over EYLEA® (aflibercept) voor patiënten

Uw gids voor aflibercept

Aflibercept is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Aflibercept oplossing voor injectie

Aflibercept wordt gebruikt om diabetisch macula-oedeem (DME) te behandelen.

Deze brochure is gemaakt voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie is voorgeschreven voor de behandeling van diabetisch macula-oedeem (afgekort als DME). De dosis aflibercept 2 mg en de dosis aflibercept 8 mg zijn onderzocht bij natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (afgekort als nLMD) en bij DME. Afhankelijk van uw situatie kan uw arts u de dosis aflibercept 2 mg of de dosis aflibercept 8 mg toedienen. Als de dosis aflibercept 2 mg wordt gegeven, zal uw arts de aflibercept 40 mg/ml-oplossing gebruiken. Als de dosis aflibercept 8 mg wordt gegeven, zal uw arts de aflibercept 114,3 mg/ml-oplossing gebruiken.

Deze brochure is digitaal beschikbaar via

<https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-dme> of via deze QR-code.

Bijkomende informatie over aflibercept is beschikbaar in de bijsluiter van het product



Welkom bij uw gids voor aflibercept

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Uw arts heeft u aflibercept voorgeschreven, omdat bij u de diagnose diabetisch macula-oedeem, in het kort DME, is gesteld. Dit is een aandoening waardoor u moeilijker scherp kunt zien. Behandelingen zoals aflibercept kunnen helpen voorkomen dat uw zicht verder vermindert en kunnen mogelijk sommige van de symptomen die u heeft verbeteren.

Uw oogkliniek is:

Contactpersoon:

Adres:

Telefoon:

E-mail:

Over aflibercept

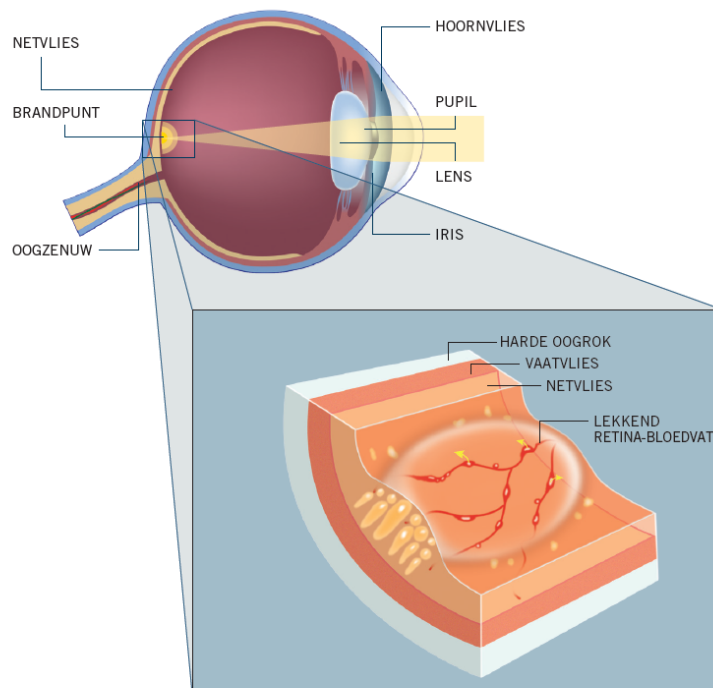
In deze brochure vindt u:

- informatie om u te helpen DME te begrijpen
 - o Wat is DME?
- wat u kunt verwachten van uw behandeling met aflibercept
 - o Wat is aflibercept?
 - o Hoe zal ik aflibercept toegediend krijgen?
 - o Wat als ik vragen heb over aflibercept?
- hoe u zorgt voor uw ogen na uw behandeling met aflibercept
 - o Wat kan ik verwachten?
 - o Wanneer moet ik weer aflibercept toegediend krijgen?
 - o Zijn er bijwerkingen met aflibercept?

Wat is DME?

Diabetisch macula-oedeem is een aandoening die optreedt wanneer vocht zich ophoopt in het netvlies. Het netvlies is de laag cellen die de achterwand van de binnenkant van je oog bedekt. Het neemt licht waar en stuurt boodschappen naar de hersenen, waardoor je kunt zien. De macula (gele vlek) is een belangrijk gebied in het midden van het netvlies dat je in staat stelt om details van objecten voor je duidelijk te zien, zoals gezichten en woorden in boeken.

Diabetes gaat gepaard met hoge bloedsuikerwaarden of grote schommelingen in de bloedsuikerspiegel. Dit kan leiden tot schade aan kleine bloedvaten en verminderde bloedcirculatie (bloeddoorstroming) in het oog, wat kan leiden tot zwelling in het netvlies en wazig zien. De zwelling wordt voornamelijk veroorzaakt door verhoogde niveaus van een eiwit genaamd VEGF in het oog. VEGF is een afkorting voor vasculaire endotheliale groeifactor en het veroorzaakt lekkende bloedvaten die leiden tot de zwelling. Na verloop van tijd kan de zwelling het netvlies beschadigen en blijvend gezichtsverlies veroorzaken in het centrale gezichtsveld.



Wat is aflibercept?

Aflibercept is een type behandeling die bekend staat als anti-VEGF. Dit is een afkorting voor anti-vasculaire endotheliale groeifactor, en dat is een beschrijving van hoe dit middel werkt om uw gezichtsvermogen te helpen beschermen. Aflibercept blokkeert het eiwit genaamd VEGF dat lekkende bloedvaten veroorzaakt. Dit helpt de zwelling te verminderen en beschermt uw gezichtsvermogen.

Aflibercept is een oplossing (een vloeistof) die in uw oog wordt geïnjecteerd. Het is beschikbaar in een dosis van 2 mg en van 8 mg. Uw arts zal bepalen welke dosis het meest geschikt is voor uw individuele situatie. Uw arts zal u ook een behandelingschema aanbevelen en het is erg belangrijk dat u zich daaraan houdt.

Voor wie is aflibercept bedoeld?

Aflibercept is voor mensen bij wie de diagnose DME is gesteld.

Wat moet uw arts weten alvorens u te behandelen met aflibercept?

Voordat uw behandeling begint, moet u het uw arts of verpleegkundige vertellen als:

- u een infectie heeft in of rondom uw oog,
- uw oog momenteel rood is of pijn doet,
- u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor jodium, pijnstillers of één van de bestanddelen van aflibercept,
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties,
- u glaucoom of een voorgeschiedenis van verhoogde druk in uw oog heeft,
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ziet of heeft gezien,
- u medicijnen gebruikt, met of zonder recept,
- u oogchirurgie heeft gehad of zal krijgen binnen een periode van 4 weken vóór of na de behandeling met aflibercept,
- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Aflibercept 2 mg en 8 mg mogen niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het voordeel groter is dan het risico voor de foetus. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met aflibercept. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens hun behandeling met aflibercept. Als u wordt behandeld met de dosis aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot ten minste drie maanden na de laatste injectie. Als u wordt behandeld met de dosis aflibercept 8 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot ten minste vier maanden na de laatste injectie.

Kleine hoeveelheden aflibercept kunnen in de moedermelk terechtkomen. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, is onbekend. Het gebruik van aflibercept wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Hoe kan ik mij voorbereiden op mijn afspraak voor een aflibercept-behandeling?

Uw arts kan u vragen om gedurende een paar dagen voor uw afspraak oogdruppels te gebruiken. Na uw behandeling kan uw zicht wazig zijn, u mag dus niet zelf naar huis rijden. Vraag een vriend of familielid om u van en naar uw afspraak te brengen of regel een andere manier om daar te komen en weer naar huis te gaan. Draag geen make-up op de dag van uw afspraak.

Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-toediening?

Uw arts of verpleegkundige zullen u voorbereiden op uw aflibercept-behandeling.

U zult oogdruppels krijgen die als lokale verdoving werken en er zal een oogbad worden gebruikt om uw oog en de huid er om heen schoon te maken. Uw gezicht zal bedekt worden met een speciale doek en uw oog zal open worden gehouden. De oogdruppels zullen uw zicht wazig maken dus u zult de naald niet zien.

Een ervaren arts zal de injectie geven in het wit van uw oog. De meeste mensen zeggen dat de injectie pijnloos is en sommigen zeggen dat zij een beetje druk voelen. De hele procedure kan een beetje oncomfortabel aanvoelen, maar het is binnen een paar minuten voorbij.

Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

Als u zich zorgen maakt of als u vragen heeft, kunt u het beste met uw arts of verpleegkundige praten. Zij zijn zeer ervaren en kennen uw individuele situatie, dus zij kunnen u de antwoorden geven die u nodig heeft.

Stel gerust uw vragen of spreek uw bezorgdheid uit. Uw arts of verpleegkundige kunnen u antwoorden geven en u geruststellen.

Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-afspraken?

Uw arts kan u enkele oogtesten laten doen na uw injectie. Dit kan ook inhouden dat u een pufje lucht op uw oog krijgt om de druk in uw oog te meten. Na uw injectie zal uw zicht wazig zijn, u moet dus niet zelf rijden voordat uw zicht weer normaal is.

In de volgende paar dagen kunt u een bloeddoorlopen oog hebben of bewegende deeltjes zien. Beide zouden binnen een paar dagen weer weg moeten zijn. Als dat niet gebeurt, of als het erger wordt, moet u contact opnemen met uw arts.

Sommige mensen kunnen een beetje pijn of ongemak voelen in hun oog na de injectie. Als dit niet weggaat of erger wordt moet u contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

Uw arts zal een nieuwe afspraak met u maken. Uw behandelingschema zal op uw situatie worden afgesteld.

Uw arts of verpleegkundige is de beste persoon om uw behandelingschema mee te bespreken.

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

Heeft aflibercept bijwerkingen?

Net als elk ander geneesmiddel, of het nu een receptgeneesmiddel is of vrij verkrijgbaar, kan aflibercept bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen die behandeld wordt met aflibercept zal een bijwerking krijgen. Het risico op bijwerkingen is hetzelfde voor de dosis van 2 mg of van 8 mg aflibercept.

Ernstige bijwerkingen kunnen onder andere de volgende zijn. Contacteer onmiddellijk uw arts als u een van deze klachten of symptomen ervaart.

- Infectie of ontsteking in het oog: oogpijn of toenemend ongemak, verergerende roodheid van het oog, gevoeligheid voor licht, zwelling van het ooglid en veranderingen in het zicht zoals plotselinge vermindering van het zicht of wazig worden van het zicht.
- Troebel worden van de lens (staar/cataract): wazig zicht, het zien van schaduwen, minder heldere lijnen en vormen en minder goed kleuren zien (kleur lijken verbleekt).
- Toename van de oogdruk: het zien van halo's om lichtbronnen, het ervaren van een rood oog, oogpijn, misselijkheid, overgeven en veranderingen in het zicht.
- Scheuren of loslating van een laag van het netvlies: plotselinge lichtflitsen, plotseling verschijnen of toenemen van bewegende vlekjes, een effect alsof er een gordijn voor een deel van het gezichtsveld wordt gehangen, veranderingen in het zicht.

Als u denkt dat u een bijwerking heeft van uw behandeling, meld dit dan aan uw arts.

Voor een volledige lijst van bijwerkingen kunt u kijken in de bijsluiter.

Leven met DME

Gediagnosticeerd worden met DME en merken dat u problemen krijgt met uw zicht kan een nare tijd zijn. Het is normaal om u zorgen te maken en u onzeker te voelen over de toekomst, maar uw diagnose betekent niet dat u niet langer een normaal leven kan leiden. Met wat kleine aanpassingen kunt u blijven genieten van uw familie, uw vrienden en uw hobby's. Enkele nuttige aanpassingen zijn:

- Vertel uw vrienden en familie dat u DME hebt en dat het uw gezichtsvermogen aantast.
- Gebruik heldere verlichting.
- Organiseer uw omgeving zo dat alles een vaste plek heeft.
- Draag een zaklamp en vergrootglas bij u en gebruik deze wanneer nodig.
- Lees boeken en kranten met groot lettertype en probeer audioboeken

Steun voor mensen met DME

Waar u ook bent en hoezeer u ook bent aangedaan door DME, het is belangrijk te weten dat u niet de enige bent met deze aandoening. Het kan moeilijk zijn uw diagnose te begrijpen of om deze te accepteren. Praten met deskundigen kan helpen uw vragen te beantwoorden, terwijl praten met anderen die een soortgelijke situatie meemaken of hebben meegemaakt als u kan helpen uw diagnose te accepteren.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

U kunt brochures opvragen bij de medische afdeling van Bayer (tel 023 799 11 33 / e-mail: bnl.medicalprojectsupport@bayer.com . Aanvullende informatie betreffende aflibercept is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op

www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Het additionele risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op

<https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-dme>

Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC)
voor meer informatie en aanvullende details over
aflibercept januari 2024

Risico minimalisatie materiaal betreffende informatie over EYLEA® (aflibercept) voor patiënten

Uw gids voor aflibercept

Aflibercept is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Aflibercept oplossing voor injectie

Aflibercept wordt gebruikt om myope choroïdale neovascularisatie (mCNV) te behandelen.

Deze brochure is alleen bedoeld voor mensen aan wie dosis aflibercept 2 mg (oplossing voor injectie) is voorgeschreven voor de behandeling van mCNV. De dosis aflibercept 2 mg en de dosis aflibercept 8 mg zijn onderzocht bij natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (afgekort als natte LMD) en bij diabetisch macula-oedeem (afgekort als DME). De dosis aflibercept 8 mg is niet onderzocht bij mCNV.

Deze brochure is digitaal beschikbaar via

<https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-cnv> of via deze QR-code.

Bijkomende informatie over aflibercept is beschikbaar in de bijsluiter van het product.



Algemene informatie

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Uw arts heeft u aflibercept voorgeschreven, omdat bij u de diagnose myope choroïdale neovascularisatie, in het kort myope CNV, is gesteld. Dit is een aandoening waardoor u moeilijker scherp kunt zien. Behandelingen zoals aflibercept kunnen helpen voorkomen dat uw zicht verder vermindert en kunnen mogelijk sommige van de symptomen die u heeft verbeteren.

Uw oogkliniek is:

Contactpersoon:

Adres:

Telefoon:

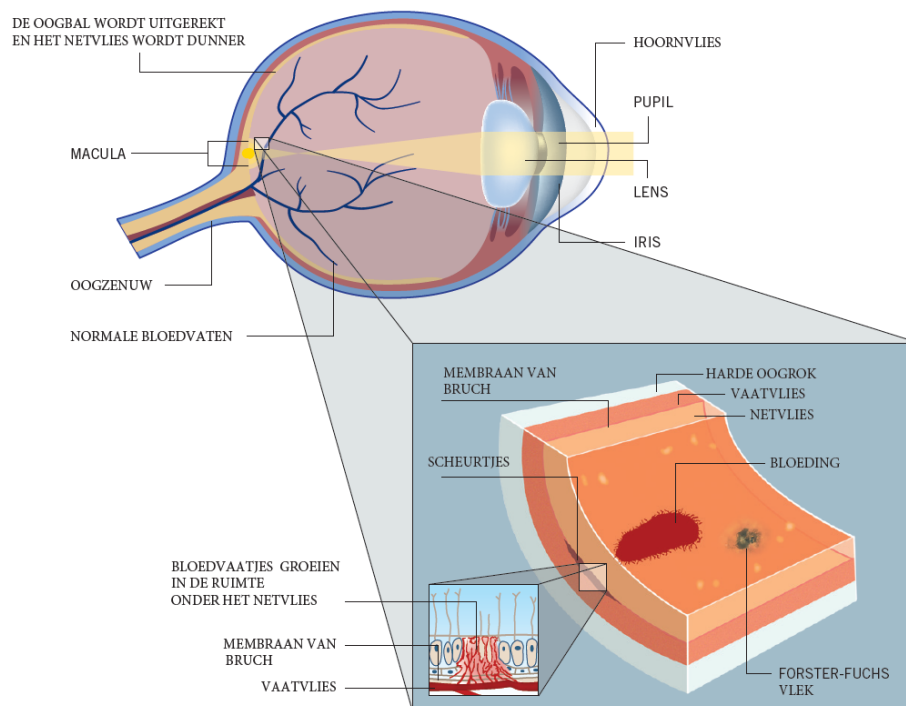
E-mail:

In deze brochure vindt u:

- informatie om u te helpen myope CNV te begrijpen
 - Wat is myope CNV ?
- wat u kunt verwachten van uw behandeling met aflibercept
 - Wat is aflibercept?
 - Hoe zal ik aflibercept toegediend krijgen?
 - Wat als ik vragen heb over aflibercept?
- hoe u zorgt voor uw ogen na uw behandeling met aflibercept
 - Wat kan ik verwachten?
 - Wanneer moet ik weer aflibercept toegediend krijgen?
 - Heeft aflibercept bijwerkingen?

Wat is mCNV?

Het netvlies is de laag cellen die de achterkant van de binnenkant van je oog bedekt. Het neemt licht waar en stuurt boodschappen naar de hersenen, waardoor je kunt zien. Bij mensen met hoge bijziendheid treedt vergroting of verlenging van de oogbol op. Dit kan leiden tot het uitrekken en dunner worden van het netvlies. Deze verdunning kan de groei van nieuwe bloedvaten vanuit het vaatvlies veroorzaken. Het vaatvlies is een laag in het oog achter het netvlies, dat zorgt voor de bloedtoevoer naar het oog. De groei van deze lekkende bloedvaten komt door verhoogd niveaus van een eiwit genaamd VEGF in het oog. VEGF is een afkorting voor vasculaire endotheliale groeifactor, en is betrokken bij de vorming van deze nieuwe bloedvaten in het oog. Deze nieuwe bloedvaten kunnen lekkage van bloed en vocht in het oog veroorzaken. Dit leidt tot wazig of vervormd zicht in het midden van het gezichtsveld.



Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept januari 2024

Wat is aflibercept?

Aflibercept is een type behandeling die bekend staat als anti-VEGF. Dit is een afkorting voor anti-vasculaire endotheliale groeifactor, en dat is een beschrijving van hoe dit middel werkt om uw gezichtsvermogen te helpen beschermen. Aflibercept blokkeert VEGF, deze actie helpt de zwelling in het netvlies te verminderen en kan leiden tot verbetering en behoud van het gezichtsvermogen.

Aflibercept is een oplossing (een vloeistof) die in uw oog wordt geïnjecteerd. Voor de behandeling van mCNV is aflibercept verkrijgbaar in een dosis van 2 mg. Uw arts zal u ook een behandelingschema aanbevelen en het is belangrijk dat u zich daaraan houdt.

Voor wie is aflibercept bedoeld?

Aflibercept is voor mensen bij wie de diagnose mCNV is gesteld.

Wat moet uw arts weten alvorens u te behandelen met aflibercept?

Voordat uw behandeling begint, moet u het uw arts of verpleegkundige vertellen als:

- u een infectie heeft in of rondom uw oog,
- uw oog momenteel rood is of pijn doet,
- u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor jodium, pijnstillers of één van de bestanddelen van aflibercept,
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties,
- u glaucoom of een voorgeschiedenis van hoge druk in uw oog heeft,
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ziet of heeft gezien,
- u medicijnen gebruikt, met of zonder recept,
- u oogchirurgie heeft gehad of zal krijgen in een periode van 4 weken voor of na de behandeling met aflibercept, u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Aflibercept 2 mg mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het voordeel groter is dan het risico voor de foetus. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met aflibercept. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens hun behandeling met aflibercept. Als u wordt behandeld met de dosis aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken gedurende ten minste drie maanden na de laatste injectie. Kleine hoeveelheden aflibercept kunnen in de moedermelk terechtkomen. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, is onbekend. Het gebruik van aflibercept wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding

Hoe kan ik mij voorbereiden op mijn afspraak voor een aflibercept-behandeling?

Uw arts kan u vragen om gedurende een paar dagen voor uw afspraak oogdruppels te gebruiken. Na uw behandeling kan uw zicht wazig zijn, u mag dus niet zelf naar huis rijden. Vraag een vriend of familielid om u van en naar uw afspraak te brengen of regel een andere manier om daar te komen en weer naar huis te gaan. Draag geen make-up op de dag van uw afspraak.

Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-behandeling?

Uw arts of verpleegkundige zullen u voorbereiden op uw aflibercept-behandeling.

U zult oogdruppels krijgen die als lokale verdoving werken en er zal een oogbad worden gebruikt om uw oog en de huid er om heen schoon te maken. Uw gezicht zal bedekt worden met een speciale doek en uw oog zal open worden gehouden. De oogdruppels zullen uw zicht wazig maken dus u zult de naald niet zien.

Een ervaren arts zal de injectie geven in het wit van uw oog. De meeste mensen zeggen dat de injectie pijnloos is en sommigen zeggen dat zij een beetje druk voelen. De hele procedure kan een beetje oncomfortabel aanvoelen, maar het is in een paar minuten voorbij.

Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

Als u zich zorgen maakt of als u vragen heeft, kunt u het beste met uw arts of verpleegkundige praten. Zij zijn zeer ervaren en kennen uw individuele situatie, dus zij kunnen u de antwoorden geven die u nodig heeft.

Stel gerust uw vragen of spreek uw bezorgdheid uit. Uw arts of verpleegkundige kunnen u antwoorden geven en u geruststellen.

Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-behandeling?

Na uw injectie kan uw arts enkele oogtesten bij u uitvoeren. Dit kan ook inhouden dat u een pufje lucht op uw oog krijgt om de druk in uw oog te meten. Na uw injectie zal uw zicht wazig zijn, u moet dus niet zelf rijden voordat uw zicht weer normaal is.

In de volgende paar dagen kunt u een bloeddoorlopen oog hebben of bewegende deeltjes zien. Beide zouden binnen een paar dagen weer weg moeten zijn. Als dat niet gebeurt, of als het erger wordt, moet u contact opnemen met uw arts.

Sommige mensen kunnen een beetje pijn of ongemak voelen in hun oog na de injectie. Als dit niet weggaat of erger wordt moet u contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

Uw arts zal een nieuwe afspraak met u maken. Uw behandelingschema zal op uw situatie worden afgesteld.

Uw arts of verpleegkundige is de beste persoon om uw behandelingschema mee te bespreken.

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

Heeft aflibercept bijwerkingen?

Net als elk ander geneesmiddel, of het nu een receptgeneesmiddel is of vrij verkrijgbaar, kan aflibercept bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen die behandeld wordt met aflibercept zal een bijwerking krijgen.

Ernstige bijwerkingen kunnen onder andere de volgende zijn. Contacteer onmiddellijk uw arts.

- Infectie of ontsteking in het oog: oogpijn of toenemend ongemak, verergerende roodheid van het oog, gevoeligheid voor licht, zwellingen van het ooglid en veranderingen in het zicht zoals plotselinge vermindering van het zicht of wazig worden van het zicht.
- Troebel worden van de lens (staar / cataract): wazig zicht, het zien van schaduwen, minder heldere lijnen en vormen en minder goed kleuren zien (kleuren lijken verbleekt).
- Toename van de oogdruk: het zien van halo's om lichtbronnen, het ervaren van een rood oog, het ervaren van oogpijn, misselijkheid, overgeven en veranderingen in het zicht.
- Scheuren of loslating van een laag van het netvlies: plotselinge lichtflitsen, plotseling verschijnen of toenemen van bewegende vlekjes, een effect alsof er een gordijn voor een deel van het gezichtsveld wordt gehangen, en veranderingen in het zicht.

Als u denkt dat u een bijwerking heeft van uw behandeling, meld dit dan aan uw arts.

Voor een volledige lijst van bijwerkingen kunt u kijken in de bijsluiter.

Leven met mCNV

Gediagnosticeerd worden met myope CNV en merken dat u problemen krijgt met uw zicht kan een nare tijd zijn. Het is normaal om u zorgen te maken en u onzeker te voelen over de toekomst, maar uw diagnose betekent niet dat u niet langer een normaal leven kan leiden. Met wat kleine aanpassingen kunt u blijven genieten van uw familie, uw vrienden en uw hobby's. Enkele nuttige aanpassingen zijn:

- Vertel uw vrienden en familie dat u myope CNV hebt en dat het uw gezichtsvermogen aantast.
- Gebruik helderdere verlichting.
- Organiseer uw omgeving zo dat alles een vaste plek heeft.
- Draag een zaklamp en vergrootglas bij u en gebruik deze wanneer nodig.
- Lees boeken en kranten met groot lettertype en probeer audioboeken.

Steun voor mensen met mCNV

Waar u ook bent en hoezeer u ook bent aangedaan door myope CNV, het is belangrijk te weten dat u niet de enige bent met deze aandoening. Het kan moeilijk zijn uw diagnose te begrijpen of om deze te accepteren. Praten met deskundigen kan helpen uw vragen te beantwoorden, terwijl praten met anderen die een soortgelijke situatie meemaken of hebben meegemaakt als u kan helpen uw diagnose te accepteren.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

U kunt brochures opvragen via de medische afdeling van Bayer (tel 023 799 11 33 /e-mail:

bnl.medicalprojectsupport@bayer.com . Aanvullende informatie betreffende aflibercept is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Het additionele risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-cnv>

Risico minimalisatie materiaal betreffende Informatie over EYLEA® (aflibercept) voor patiënten

Uw gids voor aflibercept

Aflibercept is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Aflibercept oplossing voor injectie

Aflibercept wordt gebruikt om Neovasculaire (natte) Leefstijdsgebonden Maculadegeneratie (natte LMD) te behandelen.

Deze brochure is alleen bedoeld voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie voorgeschreven hebben gekregen.

Deze brochure is gemaakt voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie is voorgeschreven voor de behandeling van natte LMD. De dosis aflibercept 2 mg en de dosis aflibercept 8 mg zijn onderzocht bij natte LMD en bij diabetisch macula-oedeem (afgekort DME). Afhankelijk van uw situatie kan uw arts u de dosis aflibercept 2 mg of de dosis aflibercept 8 mg toedienen. Als de dosis aflibercept 2 mg wordt gegeven, zal uw arts de aflibercept 40 mg/ml-oplossing gebruiken. Als de dosis aflibercept 8 mg wordt gegeven, zal uw arts de aflibercept 114,3 mg/ml-oplossing gebruiken.

Deze brochure is digitaal beschikbaar via

<https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-lmd> of via deze QR-code.

Bijkomende informatie over aflibercept is beschikbaar in de bijsluiter van het product.



Welkom bij uw gids voor aflibercept

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Uw arts heeft u aflibercept voorgeschreven omdat bij u de diagnose natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD) is gesteld. Dit is een aandoening waardoor u moeilijker scherp kunt zien. Behandelingen zoals aflibercept kunnen helpen voorkomen dat uw zicht verder vermindert, en kunnen mogelijk sommige van de symptomen die u heeft verbeteren.

Uw oogkliniek is:

Contactpersoon:

Adres:

Telefoon:

E-mail:

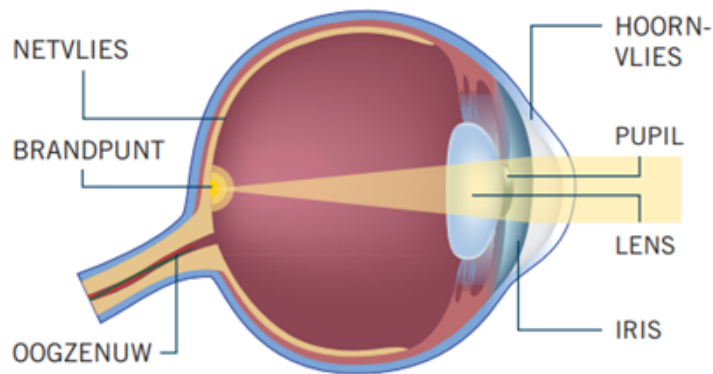
In deze brochure vindt u:

- informatie om u te helpen natte LMD te begrijpen
 - Wat is natte LMD?
- wat u kunt verwachten van uw behandeling met aflibercept
 - Wat is aflibercept?
 - Hoe zal ik aflibercept toegediend krijgen?
 - Wat als ik vragen heb over aflibercept?
- hoe u zorgt voor uw ogen na uw behandeling met aflibercept
 - Wat kan ik verwachten?
 - Wanneer moet ik weer aflibercept toegediend krijgen?
 - Heeft aflibercept bijwerkingen?

Wat is natte LMD?

Het netvlies is de laag cellen die de achterwand van de binnenkant van je oog bedekt. Het neemt licht waar en stuurt boodschappen naar de hersenen, waardoor je kunt zien. De macula (gele vlek) is een belangrijk gebied in het midden van het netvlies dat je in staat stelt om details van objecten voor je duidelijk te zien, zoals gezichten en woorden in boeken.

Natte LMD treedt op wanneer er nieuwe, abnormale bloedvaten onder het netvlies groeien. Dit kan gebeuren met de leeftijd en de ophoping van afbraakproducten in het netvlies. De groei van deze abnormale bloedvaten is te wijten aan hogere dan normale niveaus van een eiwit genaamd VEGF in het oog. VEGF is een afkorting voor vasculaire endotheliale groeifactor en is betrokken bij het vormen van de abnormale bloedvaten in het oog. Deze vaten kunnen bloed of andere vloeistoffen lekken en verlittekening van de macula veroorzaken. Na verloop van tijd kan dit leiden tot blijvend verlies van het centrale zicht.



Wat is aflibercept?

Aflibercept is een type behandeling die bekend staat als anti-VEGF. Dit is een afkorting voor anti-vasculaire endotheliale groeifactor, en dat is een beschrijving van hoe dit middel werkt om uw gezichtsvermogen te helpen beschermen. Aflibercept blokkeert het eiwit VEGF dat lekkende bloedvaten veroorzaakt. Dit helpt de zwelling te verminderen en beschermt uw gezichtsvermogen.

Aflibercept is een oplossing (een vloeistof) die in uw oog wordt geïnjecteerd. Het is verkrijgbaar in een dosis van 2 mg en van 8 mg. Uw arts zal bepalen welke dosis het meest geschikt is voor uw individuele situatie. Uw arts zal u ook een behandelingschema aanbevelen en het is erg belangrijk dat u zich daaraan houdt.

Voor wie is aflibercept bedoeld?

Aflibercept is voor mensen bij wie de diagnose natte LMD is vastgesteld.

Wat moet uw arts weten alvorens u te behandelen met aflibercept?

Voordat uw behandeling begint, moet u het uw arts of verpleegkundige vertellen als:

- u een infectie heeft in of rondom uw oog,
- uw oog momenteel rood is of pijn doet,
- u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor jodium, pijnstillers of één van de bestanddelen van aflibercept,
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties,
- u glaucoom of een voorgeschiedenis van verhoogde druk in uw oog heeft,
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ziet of heeft gezien,
- u medicijnen gebruikt, met of zonder recept,
- u oogchirurgie heeft gehad of zal krijgen in een periode van 4 weken voor of na de behandeling met aflibercept,
- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Aflibercept 2 mg en 8 mg mogen niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het voordeel groter is dan het risico voor de foetus. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met aflibercept. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens hun behandeling met aflibercept. Als u wordt behandeld met de dosis aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot ten minste drie maanden na de laatste injectie. Als u wordt behandeld met de dosis aflibercept 8 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot ten minste vier maanden na de laatste injectie. Kleine hoeveelheden aflibercept kunnen in de moedermelk terecht komen. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, is onbekend. Het gebruik van aflibercept wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Hoe kan ik mij voorbereiden op mijn afspraak voor een aflibercept-behandeling?

Uw arts kan u vragen om gedurende een paar dagen voor uw afspraak oogdruppels te gebruiken. Na uw behandeling kan uw zicht wazig zijn, u mag dus niet zelf naar huis rijden. Vraag een vriend of familielid om u van en naar uw afspraak te brengen of regel een andere manier om daar te komen en weer naar huis te gaan. Draag geen make-up op de dag van uw afspraak.

Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-behandeling?

Uw arts of verpleegkundige zullen u voorbereiden op uw aflibercept-behandeling.

U zult oogdruppels krijgen die als lokale verdoving werken en er zal een oogbad worden gebruikt om uw oog en de huid er om heen schoon te maken. Uw gezicht zal bedekt worden met een speciale doek en uw oog zal open worden gehouden. De oogdruppels zullen uw zicht wazig maken dus u zult de naald niet zien.

Een ervaren arts zal de injectie geven in het wit van uw oog. De meeste mensen zeggen dat de injectie pijnloos is en sommigen zeggen dat zij wat druk voelen. De hele procedure kan een beetje oncomfortabel aanvoelen, maar het is in een paar minuten voorbij.

Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

Als u zich zorgen maakt of als u vragen heeft, kunt u het beste contact opnemen met uw arts of verpleegkundige. Zij zijn zeer ervaren en kennen uw individuele situatie, dus zij kunnen u de antwoorden geven die u nodig heeft.

Stel gerust uw vragen of spreek uw bezorgdheid uit. Uw arts of verpleegkundige kunnen u antwoorden geven en u geruststellen.

Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-behandeling?

Na uw injectie kan uw arts enkele oogtesten bij u uitvoeren. Dit kan ook inhouden dat u een pufje lucht op uw oog krijgt om de druk in uw oog te meten. Na uw injectie zal uw zicht wazig zijn, u mag dus niet zelf rijden voordat uw zicht weer normaal is.

In de volgende paar dagen kunt u een bloeddoorlopen oog hebben of bewegende deeltjes zien. Beide zouden binnen een paar dagen weer weg moeten zijn. Als dit niet gebeurt, of als het erger wordt, moet u contact opnemen met uw arts.

Sommige mensen kunnen een beetje pijn of ongemak voelen in hun oog na de injectie. Als dit niet weggaat of erger wordt moet u contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

Uw arts zal een nieuwe afspraak met u maken. Uw behandelingschema zal op uw situatie worden afgesteld.

Uw arts of verpleegkundige is de beste persoon om uw behandelingschema mee te bespreken.

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

Heeft aflibercept bijwerkingen?

Net als elk ander geneesmiddel, of het nu een receptgeneesmiddel is of vrij verkrijgbaar, kan aflibercept bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen die behandeld wordt met aflibercept zal een bijwerking krijgen. Het risico op bijwerkingen is hetzelfde voor de dosis van 2 mg of van 8 mg aflibercept.

Ernstige bijwerkingen kunnen onder andere de volgende zijn. Als u een van deze klachten of symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- Infectie of ontsteking in het oog: oogpijn of toenemend ongemak, verergerende roodheid van het oog, gevoeligheid voor licht, zwelling van het ooglid en veranderingen in het zicht zoals plotselinge vermindering van het zicht of wazig worden van het zicht.
- Troebel worden van de lens (staar / cataract): wazig zicht, het zien van schaduwen, minder heldere lijnen en vormen en minder goed kleurenzien (kleuren lijken verbleekt).
- Toename van de oogdruk: het zien van halo's om lichtbronnen, het ervaren van een rood oog, het ervaren van oogpijn, misselijkheid, overgeven en veranderingen in het zicht.
- Scheuren of loslating van een laag van het netvlies: plotselinge lichtflitsen, plotseling verschijnen of toenemen van bewegende vlekjes, een effect alsof er een gordijn voor een deel van het gezichtsveld wordt gehangen, en veranderingen in het zicht.

Als u denkt dat u een bijwerking heeft van uw behandeling, meld dit dan aan uw arts.

Voor een volledige lijst van bijwerkingen kunt u kijken in de bijsluiter

Leven met natte LMD

Gediagnosticeerd worden met natte LMD en merken dat u problemen krijgt met uw zicht kan een nare tijd zijn. Het is normaal om u zorgen te maken en u onzeker te voelen over de toekomst, maar uw diagnose betekent niet dat u niet langer een normaal leven kan leiden. Met wat kleine aanpassingen kunt u blijven genieten van uw familie, uw vrienden en uw hobby's. Enkele nuttige aanpassingen zijn:

- Vertel uw vrienden en familie dat u natte LMD hebt en dat het uw gezichtsvermogen aantast.
- Gebruik heldere verlichting.
- Organiseer uw omgeving zo dat alles een vaste plek heeft.
- Draag altijd een zaklamp en vergrootglas bij u en gebruik deze wanneer nodig.
- Lees boeken en kranten met een groot lettertype en probeer audioboeken.

Steun voor mensen met natte LMD

Waar u ook bent en hoezeer u ook bent aangedaan door natte LMD, het is belangrijk om te weten dat u niet de enige bent met deze aandoening. Het kan moeilijk zijn uw diagnose te begrijpen of om deze te accepteren. Praten met deskundigen kan helpen uw vragen te beantwoorden, terwijl praten met anderen die een soortgelijke situatie meemaken of hebben meegemaakt als u kan helpen uw diagnose te accepteren.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

U kunt brochures opvragen via de medische afdeling van Bayer (tel 023 799 11 33 /e-mail: bnl.medicalprojectsupport@bayer.com). Aanvullende informatie betreffende aflibercept is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Het additionele risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-lmd>.

Risico minimalisatie materiaal betreffende informatie over EYLEA® (aflibercept) voor patiënten

Uw gids voor aflibercept

Aflibercept is de werkzame stof in het medicijn. Uw medicijn kan een merknaam hebben die anders is dan de werkzame stof. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

Aflibercept oplossing voor injectie

Aflibercept wordt gebruikt om macula-oedeem secundair aan Retinale Veneuze Occlusie (RVO) te behandelen.

Deze brochure is alleen bedoeld voor mensen aan wie dosis aflibercept 2 mg (oplossing voor injectie) is voorgeschreven voor de behandeling van RVO. De dosis aflibercept 2 mg en de dosis aflibercept 8 mg zijn onderzocht bij natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (afgekort als natte LMD) en bij diabetisch macula-oedeem (afgekort als DME). De dosis aflibercept 8 mg is niet onderzocht bij RVO.

Deze brochure is digitaal beschikbaar via

<https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-rvo> of via deze QR-code.

Bijkomende informatie over aflibercept is beschikbaar in de bijsluiter van het product.



Welkom bij uw gids voor aflibercept

Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen en zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Uw arts heeft u aflibercept voorgeschreven, omdat bij u de diagnose retinale veneuze occlusie, in het kort RVO, is gesteld. Dit is een aandoening waardoor u moeilijker scherp kunt zien. Behandelingen zoals aflibercept kunnen helpen voorkomen dat uw zicht verder vermindert en kunnen mogelijk sommige van de symptomen die u heeft verbeteren.

Uw oogkliniek is:

Contactpersoon:

Adres:

Telefoon:

E-mail:

In deze brochure vindt u:

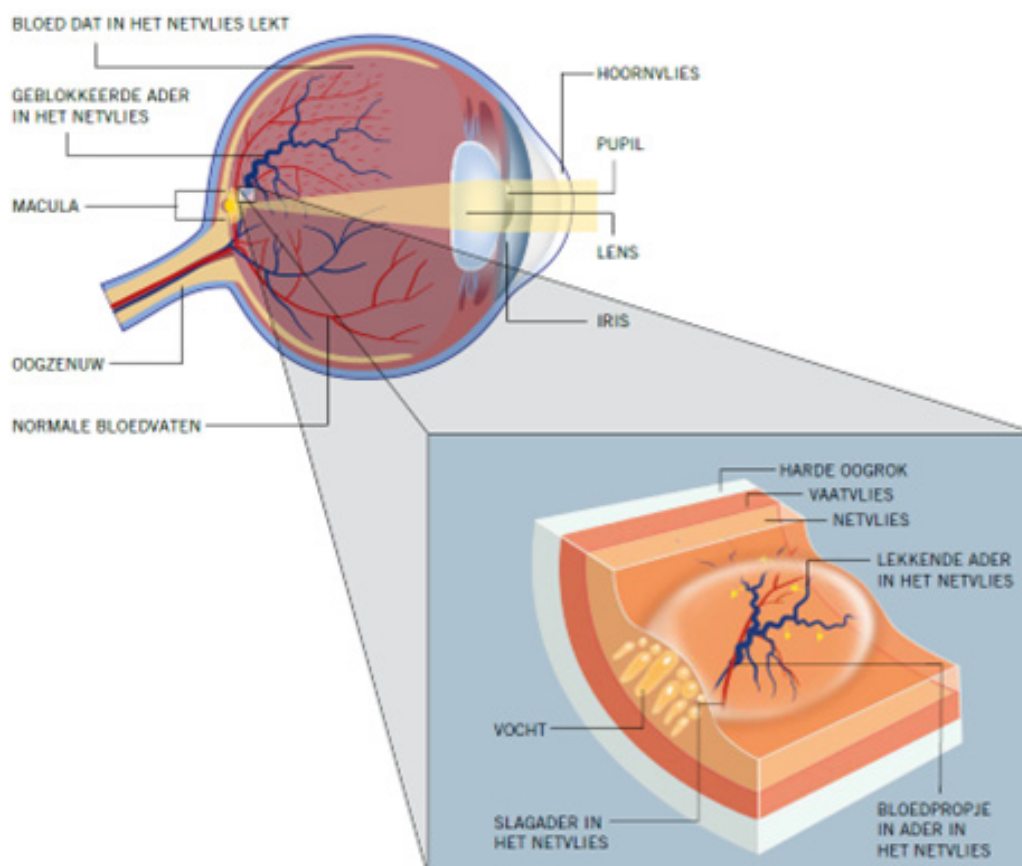
- informatie om u te helpen RVO te begrijpen
 - Wat is RVO?
- wat u kunt verwachten van uw behandeling met aflibercept
 - Wat is aflibercept?
 - Hoe zal ik aflibercept toegediend krijgen?
 - Wat als ik vragen heb over aflibercept?
- hoe u zorgt voor uw ogen na uw behandeling met aflibercept
 - Wat kan ik verwachten?
 - Wanneer moet ik weer aflibercept toegediend krijgen?
 - Heeft aflibercept bijwerkingen?

Wat is RVO?

Er bestaan twee typen RVO: CRVO (retinale veneuze stamocclusie) en BRVO (retinale veneuze takocclusie).

Het netvlies is de laag cellen die de achterkant van de binnenkant van je oog bedekt. Het neemt licht waar en stuurt boodschappen naar de hersenen, waardoor je kunt zien. De macula (gele vlek) is een belangrijk gebied in het midden van het netvlies dat je in staat stelt om details van objecten voor je duidelijk te zien, zoals gezichten en woorden in boeken. Met het ouder worden verandert de elasticiteit van de bloedvaten en kunnen ze gemakkelijker verstopt raken. CRVO treedt op wanneer de hoofdadere van het netvlies verstopt raakt. BRVO treedt op wanneer een of meer takken van de hoofdadere van het netvlies geblokkeerd raken.

Dit lijkt op een bloedstolsel (bloedprop) in een deel van het netvlies. Het resulteert in een opstapeling van bloed in het bloedvat. Dit zorgt ervoor dat het bloedvat VEGF vrijgeeft. VEGF is een afkorting voor vasculaire endotheliale groeifactor en is betrokken bij het lekken van bloedvaten en bij de vorming van nieuwe bloedvaten. Deze lekkende bloedvaten veroorzaken zwelling en ongewenst bloed in het oog. De zwelling kan de macula omvatten, en als dat het geval is, kan uw centrale zicht ernstig worden aangetast. Als er in dit gebied geen bloedsomloop is, kunnen de zenuwcellen in het oog na verloop van tijd afsterven en kan uw gezichtsvermogen verslechteren.



Wat is aflibercept?

Aflibercept is een type behandeling die bekend staat als anti-VEGF. Dit is een afkorting voor anti-vasculaire endotheliale groeifactor, en dat is een beschrijving van hoe dit middel werkt om uw gezichtsvermogen te helpen beschermen. Aflibercept blokkeert VEGF, deze actie helpt de zwelling in het netvlies te verminderen en kan leiden tot verbetering en behoud van het gezichtsvermogen.

Aflibercept is een oplossing (een vloeistof) die in uw oog wordt geïnjecteerd. Voor de behandeling van RVO is aflibercept verkrijgbaar in een dosis van 2 mg. Uw arts zal u ook een behandelingschema aanbevelen en het is belangrijk dat u zich daaraan houdt

Voor wie is aflibercept bedoeld?

Aflibercept is voor mensen bij wie de diagnose RVO is gesteld.

Wat moet uw arts weten alvorens u te behandelen met aflibercept?

Voordat uw aflibercept behandeling begint, moet u het uw arts of verpleegkundige vertellen als:

- u een infectie heeft in of rondom uw oog,
- uw oog momenteel rood is of pijn doet,
- u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor jodium, pijnstillers of één van de bestanddelen van aflibercept,
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties,
- u glaucoom of een voorgeschiedenis van hoge druk in uw oog heeft,
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ziet of heeft gezien,
- u medicijnen gebruikt, met of zonder recept,
- u oogchirurgie heeft gehad of zal krijgen in een periode van 4 weken voor of na de behandeling met aflibercept.
- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Aflibercept 2 mg mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het voordeel groter is dan het risico voor de foetus. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met aflibercept. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens hun behandeling met aflibercept. Als u wordt behandeld met de dosis aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken gedurende ten minste drie maanden na de laatste injectie. Kleine hoeveelheden aflibercept kunnen in de moedermelk terechtkomen. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, is onbekend. Het gebruik van aflibercept wordt niet aanbevolen tijdens het geven van borstvoeding

Hoe kan ik mij voorbereiden op mijn afspraak voor een aflibercept-behandeling?

Uw arts kan u vragen om gedurende een paar dagen voor uw afspraak oogdruppels te gebruiken. Na uw behandeling kan uw zicht wazig zijn, u mag dus niet zelf naar huis rijden. Vraag een vriend of familielid om u van en naar uw afspraak te brengen of regel een andere manier om daar te komen en weer naar huis te gaan. Draag geen make-up op de dag van uw afspraak.

Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-behandeling?

Uw arts of verpleegkundige zullen u voorbereiden op uw aflibercept-behandeling.

U zult oogdruppels krijgen die als lokale verdoving werken en er zal een oogbad worden gebruikt om uw oog en de huid er om heen schoon te maken. Uw gezicht zal bedekt worden met een speciale doek en uw oog zal open worden gehouden. De oogdruppels zullen uw zicht wazig maken dus u zult de naald niet zien.

Een ervaren arts zal de injectie geven in het wit van uw oog. De meeste mensen zeggen dat de injectie pijnloos is en sommigen zeggen dat zij een beetje druk voelen. De hele procedure kan een beetje oncomfortabel aanvoelen, maar het is in een paar minuten voorbij.

Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

Als u zich zorgen maakt of als u vragen heeft, kunt u het beste met uw arts of verpleegkundige praten. Zij zijn zeer ervaren en kennen uw individuele situatie, dus zij kunnen u de antwoorden geven die u nodig heeft.

Stel gerust uw vragen of spreek uw bezorgdheid uit. Uw arts of verpleegkundige kunnen u antwoorden geven en u geruststellen.

Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-behandeling?

Uw arts kan u enkele oogtesten laten doen na uw injectie. Dit kan ook inhouden dat u een pufje lucht op uw oog krijgt om de druk in uw oog te meten. Na uw injectie zal uw zicht wazig zijn, u moet dus niet zelf rijden voordat uw zicht weer normaal is.

In de volgende paar dagen kunt u een bloeddorlopen oog hebben of bewegende deeltjes zien. Beide zouden binnen een paar dagen weer weg moeten zijn. Als dat niet gebeurt, of als het erger wordt, moet u contact opnemen met uw arts.

Sommige mensen kunnen een beetje pijn of ongemak voelen in hun oog na de injectie. Als dit niet weggaat of erger wordt moet u contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

Uw arts zal een nieuwe afspraak met u maken. Uw behandelingschema zal op uw situatie worden afgesteld.

Uw arts of verpleegkundige is de beste persoon om uw behandelingschema mee te bespreken.

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

Heeft aflibercept bijwerkingen?

Net als elk ander geneesmiddel, of het nu een receptgeneesmiddel is of vrij verkrijgbaar, kan aflibercept bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen die behandeld wordt met aflibercept zal een bijwerking krijgen.

Ernstige bijwerkingen kunnen onder andere de volgende zijn. Contacteer onmiddellijk uw arts.

- Infectie of ontsteking in het oog: oogpijn of toenemend ongemak, verergerende roodheid van het oog, gevoeligheid voor licht, zwellingen van het ooglid en veranderingen in het zicht zoals plotselinge vermindering van het zicht of wazig worden van het zicht.
- Troebel worden van de lens (staar / cataract): wazig zicht, het zien van schaduwen, minder heldere lijnen en vormen en minder goed kleuren zien (kleuren lijken verbleekt).
- Toename van de oogdruk: het zien van halo's om lichtbronnen, het ervaren van een rood oog, het ervaren van oogpijn, misselijkheid, overgeven en veranderingen in het zicht.
- Scheuren of loslating van een laag van het netvlies: plotselinge lichtflitsen, plotseling verschijnen of toenemen van bewegende vlekjes, een effect alsof er een gordijn voor een deel van het gezichtsveld wordt gehangen, en veranderingen in het zicht.

Als u denkt dat u een bijwerking heeft van uw behandeling, meld dit dan aan uw arts.

Voor een volledige lijst van bijwerkingen kunt u kijken in de bijsluiter.

Leven met RVO

Gediagnosticeerd worden met RVO en merken dat u problemen krijgt met uw zicht kan een nare tijd zijn. Het is normaal om u zorgen te maken en u onzeker te voelen over de toekomst, maar uw diagnose betekent niet dat u niet langer een normaal leven kan leiden. Met wat kleine aanpassingen kunt u blijven genieten van uw familie, uw vrienden en uw hobby's. Enkele nuttige aanpassingen zijn:

- Vertel uw vrienden en familie dat u RVO hebt en dat het uw gezichtsvermogen aantast.
- Gebruik helderdere verlichting.
- Organiseer uw omgeving zo dat alles een vaste plek heeft.
- Draag een zaklamp en vergrootglas bij u en gebruik deze wanneer nodig.
- Lees boeken en kranten met groot lettertype en probeer audioboeken.

Steun voor mensen met RVO

Waar u ook bent en hoezeer u ook bent aangedaan door RVO, het is belangrijk te weten dat u niet de enige bent met deze aandoening. Het kan moeilijk zijn uw diagnose te begrijpen of om deze te accepteren. Praten met deskundigen kan helpen uw vragen te beantwoorden, terwijl praten met anderen die een soortgelijke situatie meemaken of hebben meegemaakt als u kan helpen uw diagnose te accepteren.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

U kunt brochures opvragen via de medische afdeling van Bayer (tel 023 799 11 33 /e-mail: bnl.medicalprojectsupport@bayer.com . Aanvullende informatie betreffende aflibercept is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Het additionele risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept-rvo>