

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, 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>.

MA-M_AFL-NL-0149-1

Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC)
voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept.
augustus 2023

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?
- 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	6
Bewaren van en omgaan met aflibercept	11
Gebbruiksaanwijzing van aflibercept (volwassen populatie)	12
Injectieprocedure	16
Gebbruiksaanwijzing van aflibercept voor ROP	18
Injectieprocedure voor ROP	23

Algemene informatie

U moet de implicaties van anti-VEGF-behandeling uitleggen aan uw patiënt en/of aan de ouder/verzorger. Dit omvat de tekenen en symptomen van bijwerkingen en wanneer onmiddellijk medische hulp moet worden ingeroepen.

De patiëntenbrochure is een hulpmiddel waarmee u met uw patiënt de aandoening en behandeling kunt bespreken. Deze bevat informatie over de tekenen en symptomen van bijwerkingen en wanneer de patiënt onmiddellijk medische hulp moet inroepen. Deze brochure is op aanvraag beschikbaar bij de vergunninghouder, en u moet deze aan uw patiënten verstrekken. Hij is beschikbaar als brochure en als audioversie.

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

Over aflibercept

- Aflibercept is een 40 mg/ml oplossing voor injectie, in een voorgevulde spuit of een injectieflacon
- **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 pediatrisch doseringshulpmiddel.

Aflibercept is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen (18 jaar en ouder) voor de behandeling van:

- Neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD)
- 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 diabetisch macula-oedeem (DME)
- Visusverslechtering als gevolg van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV).

Aflibercept 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 gebruik bij volwassenen (18 jaar en ouder):

- De aanbevolen dosis voor aflibercept is 2 mg aflibercept, equivalent aan 0,05 ml.
- De doseringsaanbevelingen voor neovasculaire (natte) LMD, RVO, DME en myope CNV verschillen van elkaar.
- Raadpleeg de goedgekeurde Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) voor aflibercept voor complete informatie over de doseringsaanbevelingen voor aflibercept.
- De SmPC is een document dat de eigenschappen van aflibercept beschrijft, en de goedgekeurde voorwaarden voor het gebruik. De SmPC is beschikbaar op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl en www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept.

Zie de Samenvatting van de productkenmerken SmPC voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept. augustus 2023

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 pediatrisch doseringshulpmiddel worden gebruikt met de aflibercept vorgevulde 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, rhexmatogene retinaloslating, retinascheur en iatrogeen traumatisch cataract.

- **Pas altijd de juiste aseptische injectietechnieken toe** bij het toedienen van aflibercept.
- **Monitor 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.

Volwassenen

De voorgevulde spuit en injectieflacon bevatten meer dan de aanbevolen dosis van 2 mg aflibercept (equivalent aan 0,05 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.

- 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 injectievolume kan leiden tot een klinisch relevante toename van de oogdruk.

Toename van de intraoculaire druk

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.

Zie de Samenvatting van de productkenmerken SmPC voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept. augustus 2023

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.
- 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 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

Er zijn geen gegevens over het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Ook is het niet bekend of aflibercept wordt uitgescheiden in moedermelk. Risico voor kinderen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. De volgende aanbevelingen worden gedaan:

Vrouwen die zwanger kunnen worden (alleen bij de volwassen populatie).

Gebruik effectieve anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste intravitreale injectie met aflibercept.

Zwangerschap

Aflibercept mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor de foetus

Borstvoeding

Aflibercept wordt niet aanbevolen in de periode dat borstvoeding wordt gegeven

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.

Bijwerkingen

Bijwerkingen die gemeld zijn bij meer dan één patiënt die behandeld werd met 0,4 mg aflibercept waren retinaloslating, conjunctivabloeding, injectieplaatsbloeding, verhoging van de intraoculaire druk, ooglidooedeem en retinabloeding. 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

Zie de Samenvatting van de productkenmerken SmPC voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept. augustus 2023

Bijwerkingen

De belangrijkste symptomen van bijwerkingen zijn:

Tijdelijk verhoogde intraoculaire druk	<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>
Scheur in het retinapigmentepitheel	<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>
Scheuring of loslating van de retina	<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>
Intraoculaire ontsteking waaronder endoftalmitis	<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), ooglidzwellings, aanvalsgewijs huilen en afscheiding uit het oog.</p>
Cataract (traumatisch, nucleair, subcapsulair, corticaal) of lenticulaire troebeling	<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 injectiegerelateerde bijwerkingen

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

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.**

Verdeel een voorgevulde spuit/injectieflacon niet 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 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.**

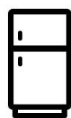
Iedere injectieflacon bevat meer dan de aanbevolen dosis van 0,05 ml aflibercept. **Het teveel aan volume en eventuele luchtbelletjes in de wegwerpspuit moeten worden verwijderd voordat de patiënt met de aanbevolen dosis wordt geïnjecteerd.**

Pediatrische patiënten

Iedere voorgevulde spuit bevat meer dan de aanbevolen dosis van 0,4 mg aflibercept (equivalent aan 0,01 ml).

Om de toediening van de aanbevolen dosis te garanderen, moet de voorgevulde spuit gebruikt worden met het pediatrisch doseringshulpmiddel en een 30G ½ inch (13 mm) naald met kleine dode ruimte. Zie de rubriek 'Belangrijke informatie over het pediatrisch doseringshulpmiddel' in deze handleiding.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren



Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).



Niet in de vriezer bewaren.



Bewaar de voorgevulde spuit in de blisterverpakking en in de doos ter bescherming tegen licht.

Bewaar de injectieflacon in de doos ter bescherming tegen licht.



Kamertemperatuur
beneden 25°C

Voor gebruik mag de ongeopende injectieflacon of blisterverpakking van aflibercept gedurende maximaal 24 uur op kamertemperatuur (beneden 25°C) worden bewaard.

De binnenkant van de gesealde blisterverpakking van de voorgevulde spuit 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

Zie de Samenvatting van de productkenmerken SmPC voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept. augustus 2023

Gebruiksaanwijzing van aflibercept (volwassen populatie)

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.

Voorgevulde spuit:

- **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**

1. Maak de voorgevulde spuit klaar voor toediening

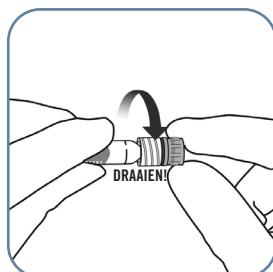
Het is belangrijk om de voorgevulde spuit voor te bereiden met aseptische technieken.

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 tijdens het hanteren van de spuit: Neem de voorgevulde spuit met twee vingers uit de blisterverpakking. Inspecteer de spuit visueel. Plaats de spuit in een steriele tray totdat u klaar bent om de spuit in elkaar te zetten.

2. Verwijder de spuitdop

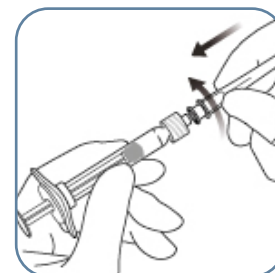
Houd de spuit in de ene hand terwijl u de spuitdop met de duim en wijsvinger van de andere hand beetpakt. **Draai de spuitdop eraf - niet eraf trekken.**



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

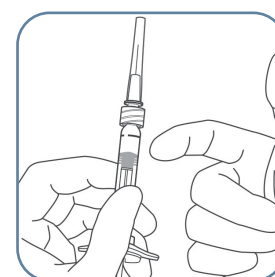
4. Bevestig de naald

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



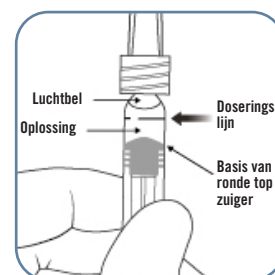
5. Controleer op luchtbelletjes

Controleer, terwijl u de 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

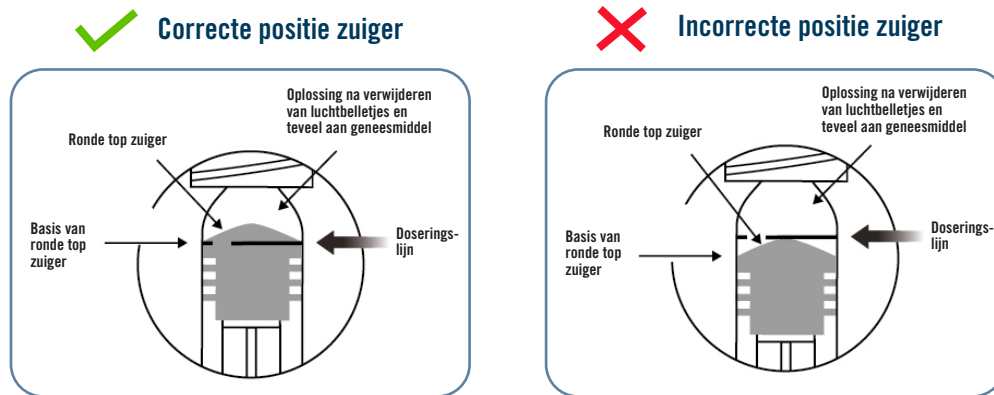


Zie de Samenvatting van de productkenmerken SmPC voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept. augustus 2023

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.



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.

Injectieflacon:

1. Inspecteer de injectieflacon en verwijder de dop

Het is belangrijk om de spuit met aflibercept uit de injectieflacon voor te bereiden met aseptische technieken.

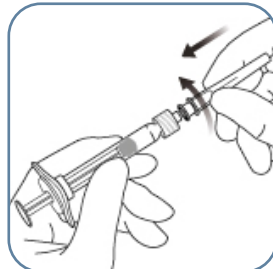


Een assistent moet de volgende stappen uitvoeren (de assistent wordt in de afbeeldingen afgebeeld met grijze handschoenen): Haal de doos met daarin de injectieflacon uit de koelkast. Open de doos en neem de injectieflacon eruit. De injectieflacon mag niet op een steriel oppervlak worden geplaatst, want 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 rubber stop van de injectieflacon.

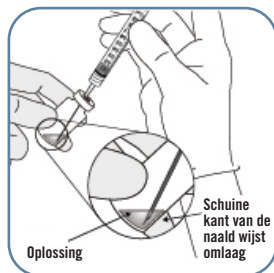
2. Bevestig de filternaald

De bevoegde arts voert de vervolgstappen uit met steriele technieken waaronder het dragen 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 met aflibercept 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 rand van de filternaald helemaal ondergedompeld is in de vloeistof. Houd de injectieflacon schuin tijdens het terugtrekken zodat de rand van de naald ondergedompeld blijft in de vloeistof.

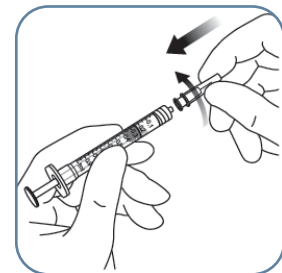
Zorg ervoor dat de zuiger voldoende is teruggetrokken bij het legen van de injectieflacon om de filternaald volledig te kunnen legen.

5. Verwijder de filternaald

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

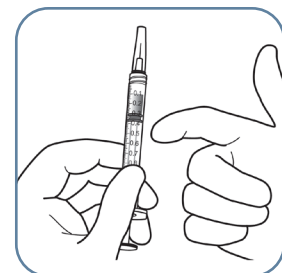
6. Bevestig de injectienaald

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

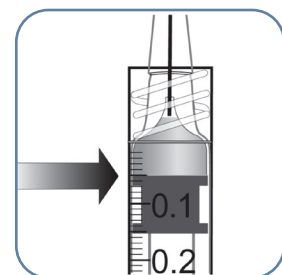


7. Controleer op luchtbelletjes

Controleer, terwijl u de 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.**



8. Verwijder luchtbelletjes en het teveel aan volume



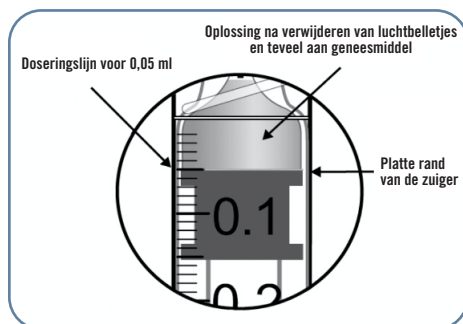
Zie de Samenvatting van de productkenmerken SmPC voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept. augustus 2023

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.

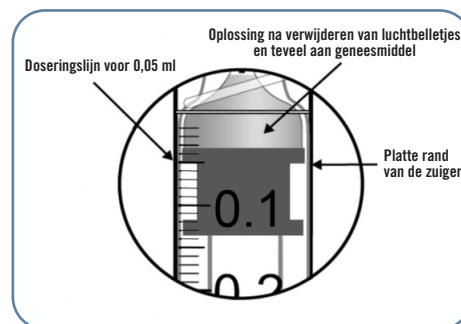
Verwijder de luchtbelletjes en een teveel aan geneesmiddel door de zuiger langzaam in te drukken totdat de platte rand van de zuiger zich op één lijn bevindt met doseringslijn op de spuit die 0,05 ml aangeeft. Het overgebleven volume waarborgt een injectievolume van 0,05 ml

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**



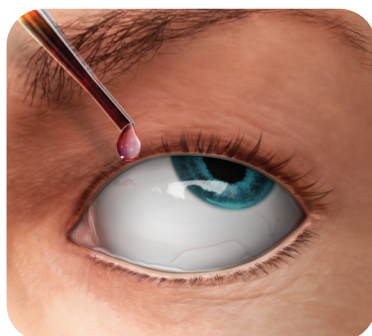
9. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Injectieprocedure

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



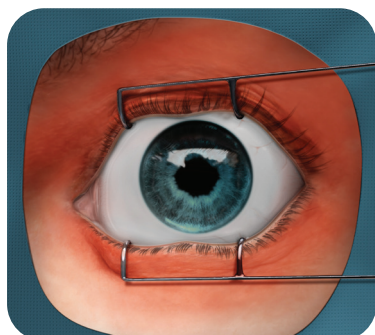
1. Dien topicale anesthesie toe.



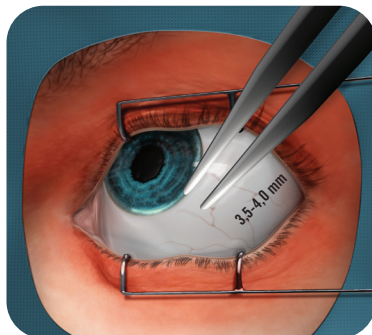
2. Breng desinfecterend middel (bijv. 5% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) aan op de oogleden, op de ooglidranden en in de conjunctivaalzak. Het desinfecterende middel moet ten minste 30 seconden op de oppervlakken aanwezig zijn. Oogdilatatatie voorafgaand aan de injectieprocedure is **niet** nodig.



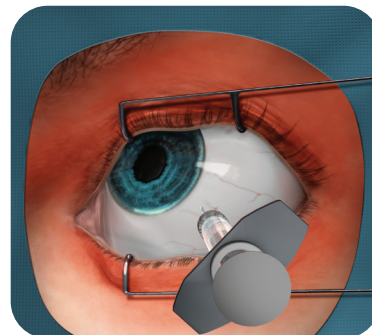
3. Een desinfecterend middel (bijv. 10% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) moet ook worden aangebracht op de perioculaire huid, de oogleden en de wimpers. Vermijd daarbij een te hoge druk op de peri-oculaire klieren. Het desinfecterende middel moet ten minste 30 seconden op het oppervlak aanwezig zijn.



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. Het desinfecterende middel moet ten minste 30 seconden op het oppervlak aanwezig zijn.



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.

Zie de Samenvatting van de productkenmerken SmPC voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept. augustus 2023

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:

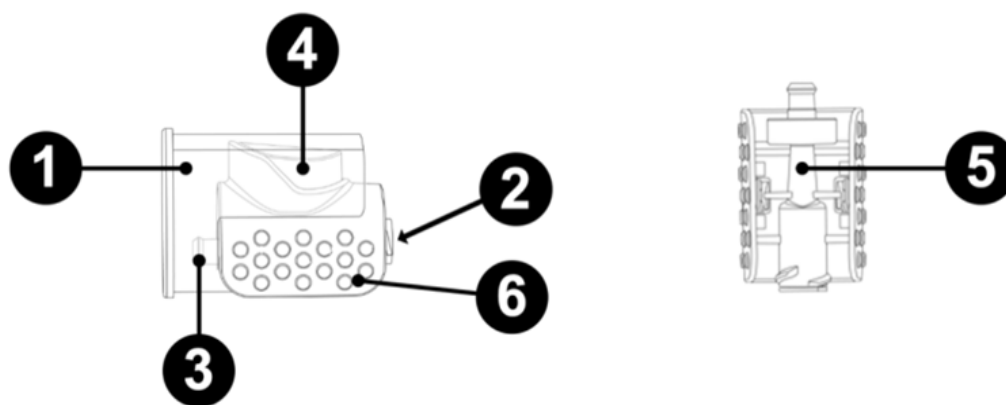
- Intravitreale injecties bij premature kinderen moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de medische standaarden en toepasselijke richtlijnen door een bevoegde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties. **De arts moet getraind zijn om de aflibercept 2 mg voorgevulde 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 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.

Zie de Samenvatting van de productkenmerken SmPC voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept. augustus 2023



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

Vorgevulde spuit

Belangrijk: de aflibercept 2 mg vorgevulde 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 vorgevulde spuit voor, voor bevestiging aan het pediatrisch doseringshulpmiddel

Het is belangrijk om de aflibercept 2 mg vorgevulde spuit voor te bereiden met aseptische 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 vorgevulde spuit uit de koelkast halen. Belangrijk: de vorgevulde 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 vorgevulde 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.**

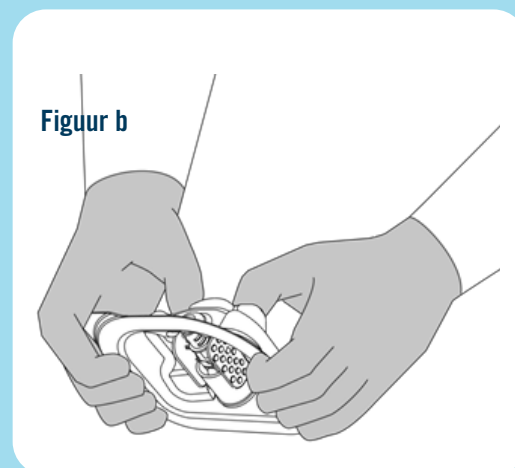
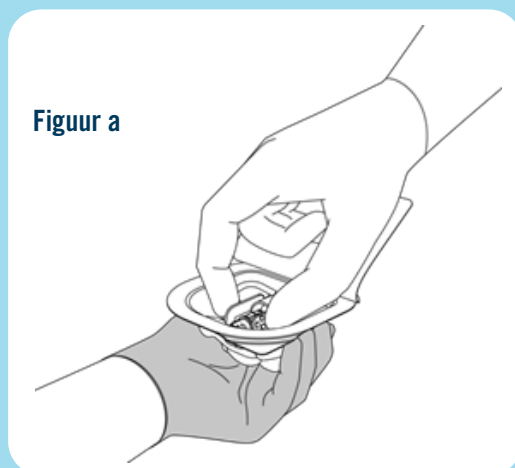
De bevoegde arts voert de vervolgstappen uit met steriele technieken waaronder het dragen van steriele handschoenen tijdens het hanteren van de spuit.

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.

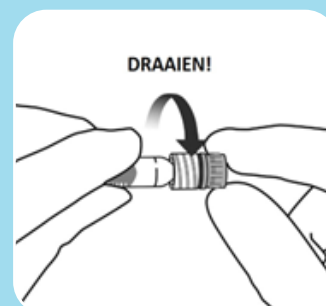
Alleen de binnenkant van de blisterverpakking en het daarin verpakte pediatriesch doseringshulpmiddel zijn steriel. Raak, om contaminatie te voorkomen, de Luer Connectoren niet aan.

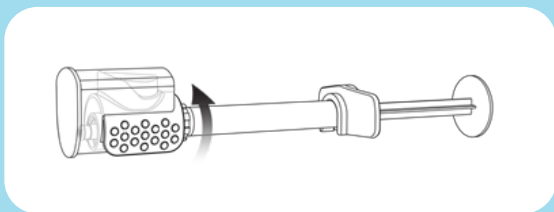


3. Bevestigen van de aflibercept 2 mg voorgevulde spuit aan het doseringshulpmiddel.

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.

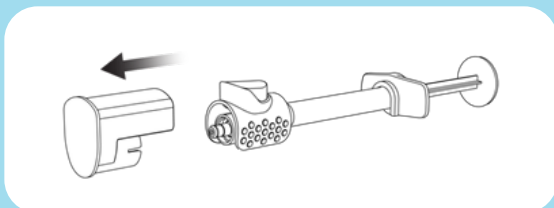




4. Bevestig de 30 G ½ inch (13 mm) injectienaald met kleine dode ruimte aan het pediatriesch doseringshulpmiddel

Houd het pediatriesch doseringshulpmiddel vast aan de grepen en verwijder voorzichtig het hoesje van het pediatriesch 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.



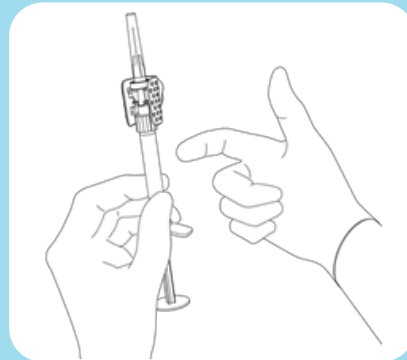
Houd het pediatriesch doseringshulpmiddel vast bij de grepen en draai de 30 G ½ inch (13 mm) injectienaald met kleine dode ruimte op de mannelijke Luer connector van het pediatriesch doseringshulpmiddel. Het doseringshulpmiddel is alleen gevalideerd met de aflibercept 2 mg voorgevulde spuit en de 30G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

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



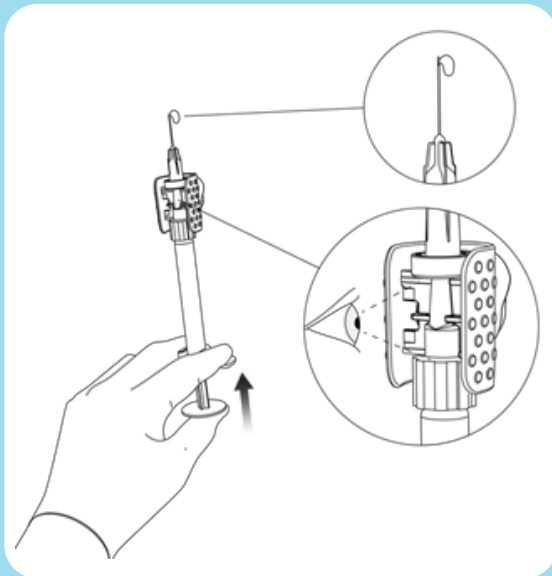
5. Inspectie en voorbereiding van het systeem

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 ontluiking 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

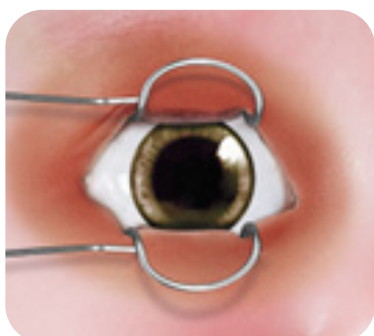
Zie lokale en/of nationale klinische richtlijnen voor meer informatie over de intravitreale injectieprocedure, steriele technieken (inclusief perioculaire en oculaire desinfectie) en anesthesie.



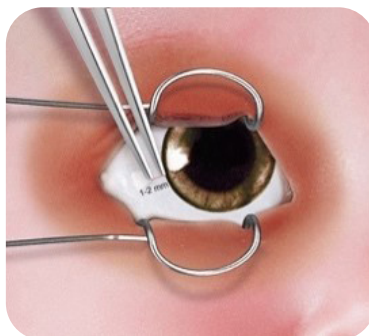
1. Dien topicale anesthesie toe.



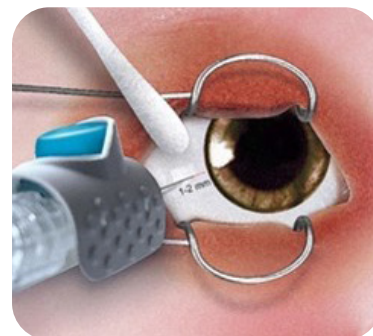
2. Breng desinfecterend middel (bijv. povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) aan op de peri-oculaire huid, oogwimpers, oogleden en de in conjunctivaalzak, vermijd grote druk op de perioculaire klieren. Het desinfecterende middel moet zo lang op de oppervlakken aanwezig zijn als aangegeven in lokale klinische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



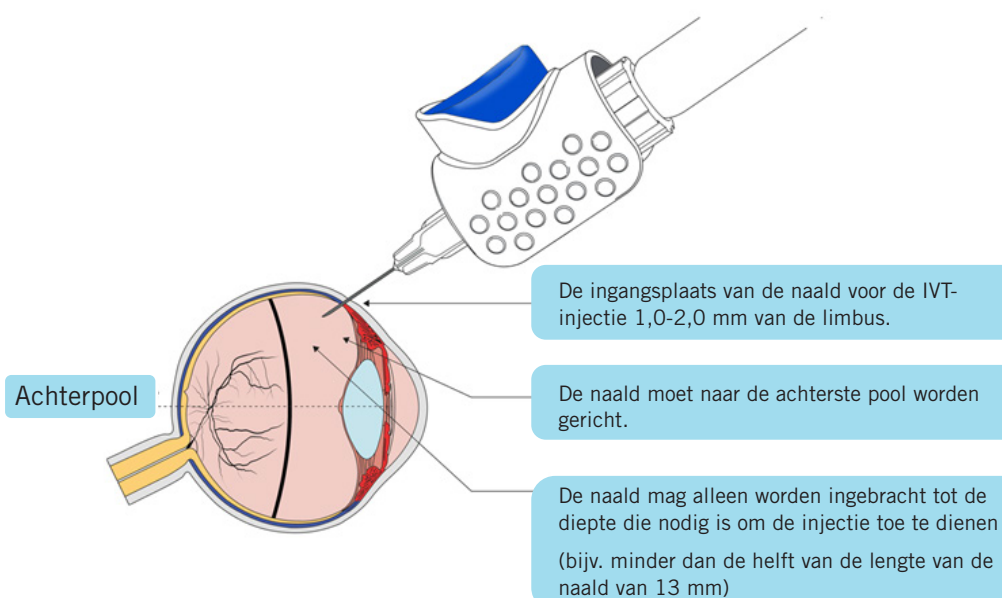
3. Bedek met een steriele doek voor zover nodig en breng een steriel ooglidspeculum aan om de oogleden geopend te houden. Breng een tweede toediening van een desinfecterend middel (bijv. povidonjoodoplossing) aan. Het desinfecterende middel moet in overeenstemming met lokale klinische richtlijnen op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

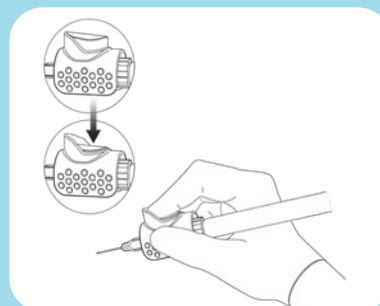


5. Houd het pediatriesch doseringshulpmiddel met daaraan bevestigd de naald en spuit bij de vingergrepen, met de blauwe doseerknop naar boven. De wijsvinger moet beschikbaar zijn om de doseerknop in te drukken. De injectienaald moet onder een hoek worden geplaatst en zodanig worden ingebracht dat schade 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.



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>.

Zie de Samenvatting van de productkenmerken SmPC voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept. augustus 2023