

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

**Aanbevelingen voor behandeling met  
aflibercept**

## **Gids voor de voorschrijver**

Deze gids geeft u belangrijke informatie over aflibercept 40 mg/ml oplossing voor injectie (dosis van 2 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 patiëntengids (tekst en audio) op [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm) en de bijsluiter op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Zie de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept

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 gids voor de voorschrijver bevat de volgende informatie:

- **Wie zou behandeld moeten worden met aflibercept 40 mg/ml?**
- **Steriele technieken, inclusief perioculaire 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.**
- **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.**

# Inhoud

|                                                    | Pagina |
|----------------------------------------------------|--------|
| Samenvatting                                       | 2      |
| Algemene informatie                                | 4      |
| Over aflibercept                                   | 4      |
| Belangrijke veiligheidsinformatie over aflibercept | 6      |
| Bewaren van en omgaan met aflibercept              | 10     |
| Gebruiksaanwijzing van aflibercept                 | 12     |
| Injectieprocedure                                  | 18     |

## Algemene informatie

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

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 aflibercept veilig en effectief gebruikt kan worden. De SmPC is beschikbaar op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl). Raadpleeg de goedgekeurde SmPC van aflibercept voor volledige informatie over de dosering en doseringsaanbevelingen voor aflibercept 40 mg/ml oplossing voor injectie (dosis van 2 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.
- Aflibercept is een oplossing voor injectie beschikbaar in de sterkte 40 mg/ml in 2 verschillende presentaties, een voorgevulde spuit en een injectieflacon. Hieronder worden schematisch de kenmerken van aflibercept 40 mg/ml weergegeven.

|                             | <b>Aflibercept<br/>40 mg/ml</b>     |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| <b>Presentatie</b>          | Voorgevulde spuit en injectieflacon |
| <b>Aanbevolen dosis</b>     | 2 mg                                |
| <b>Te injecteren volume</b> | 50 microliter (0,05 ml)             |

## Verpakking



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

Neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).

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 choroïdal neovascularisatie (myope CNV).                                                                                                                                                                   |
| <b>Dosering voor goedgekeurde indicaties</b> | <p>De doseringsaanbevelingen voor nLMD, RVO, DME en mCNV beschillen van elkaar.</p> <p>Raadpleeg de goedgekeurde Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) voor aflibercept 40 mg/ml voor complete informatie over de doseringsaanbevelingen.</p> |

## Belangrijke veiligheidsinformatie over aflibercept

### Aflibercept is gecontra-indiceerd bij:

- Overgevoeligheid voor aflibercept of voor een 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, zo ook die met aflibercept, zijn in verband gebracht met endoftalmitis, intraoculaire ontstekingen, rhegmatogene retinaloslatting, retinascheur en iatrogeen traumatisch cataract.

- Pas altijd de juiste aseptische injectietechnieken toe bij het toedienen van aflibercept.
- Monitor volwassen patiënten na de injectie volgens lokale werkwijze 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.

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

- Dien de aanbevolen dosis toe en injecteer geen restvolume, aangezien een verhoogd injectievolume kan leiden tot klinisch relevante toename van de oogdruk.

- Controleer altijd dat het teveel aan volume en de luchtbelletjes in de voorgevulde spuit worden verwijderd voor gebruik: de basis van de top van de zuiger (niet de bovenkant van de 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

Tijdelijke toenames van de intraoculaire druk zijn waargenomen binnen 60 minuten na een intravitreale injectie, zo ook 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  $\geq 30$  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.
- 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).
- **Zwangerschap**  
**Aflibercept 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 (bijvoorbeeld 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

De belangrijkste symptomen van bijwerkingen zijn:

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Tijdelijk verhoogde intraoculaire druk</b>           | 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.                                                                     |
| <b>Scheur in het retinapigmentepitheel</b>              | 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).                                 |
| <b>Scheuring of loslating van de retina</b>             | 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.                           |
| <b>Intraoculaire ontsteking waaronder endoftalmitis</b> | 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. |
| <b>Cataract (traumatisch, nucleair, subcapsulair,</b>   | Patiënten kunnen last krijgen van minder duidelijke lijnen en vormen, schaduwen en minder goed kleuren                                                                                                                                                                  |

|                                              |                                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>corticaal) of lenticulaire troebeling</b> | zien dan voorheen, en veranderingen in het gezichtsvermogen. |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|

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.

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](http://www.lareb.nl).

## Bewaren van en omgaan met aflibercept

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

**Splits 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.

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

### 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.                                                                                                                   |
|  <p>Kamertemperatuur<br/>beneden 30 °C</p> | Vóór gebruik mag de ongeopende injectieflacon of blisterverpakking van aflibercept 40 mg/ml (2 mg dosis) tot 14 dagen worden bewaard bij temperaturen beneden 30°C worden bewaard. |

**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 (cleanroom). Ga na opening van de blisterverpakking of de injectieflacon aseptisch te werk.**

# Gebruiksaanwijzing van aflibercept

## 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. Vorgevulde spuit 40 mg/ml, oplossing voor injectie (2 mg dosis)

**Belangrijk:** de aflibercept voorgevulde spuit is een glazen spuit met een elastomeerrubberen 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 is 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.

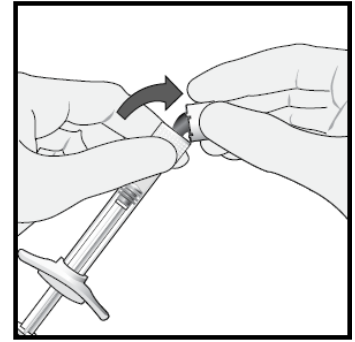
Wanneer u klaar bent om aflibercept toe te dienen, opent u de doos en verwijdt u de gesteriliseerde blisterverpakking, met daarin de voorgevulde spuit, uit de doos. De blisterverpakking mag niet op een steriel oppervlak worden geplaatst, want de buitenkant van de blisterverpakking is niet steriel. De binnenkant van de blisterverpakking en de voorgevulde spuit zijn wel steriel. Open voorzichtig de blisterverpakking en zorg er daarbij voor dat de inhoud steriel blijft. **Aseptische technieken moeten worden gebruikt nadat de blisterverpakking is geopend.**

Een 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, 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.

**Trek de spuitdop van de spuit af. De spuitdop NIET draaien of wringen.**

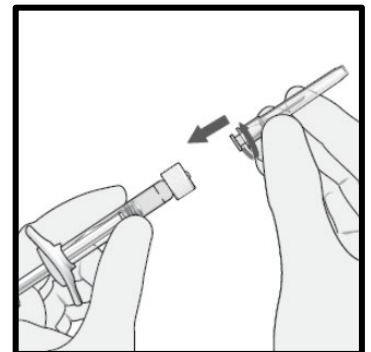


3. Trek de zuiger niet terug

Dit kan de steriliteit van het middel in gevaar brengen.

4. Bevestig de naald

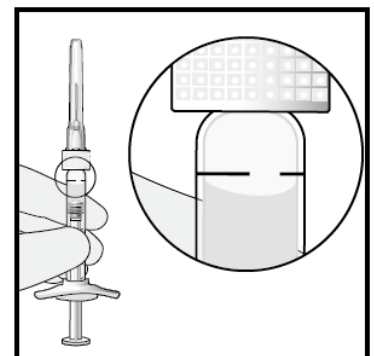
Ga aseptisch te werk terwijl u de **30 G x ½ inch injectienaald stevig op de Luer-locktip van de spuit draait.**



5. Controleer op luchtbelletjes

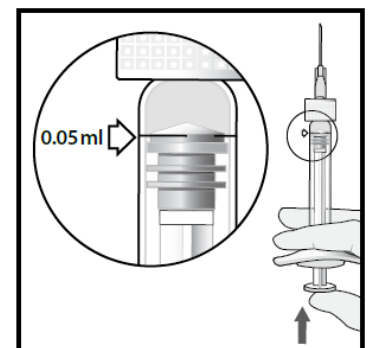
**Controleer**, terwijl u de spuit met de naald omhoog houdt, **of er luchtbelletjes in de spuit zitten. Indien er belletjes in zitten, tikt u voorzichtig met uw vinger tegen de spuit totdat de belletjes naar boven gaan.**

Verwijder voorzichtig de spuitdop door deze er recht af te trekken.



6. Verwijder luchtbelletjes en het teveel aan volume

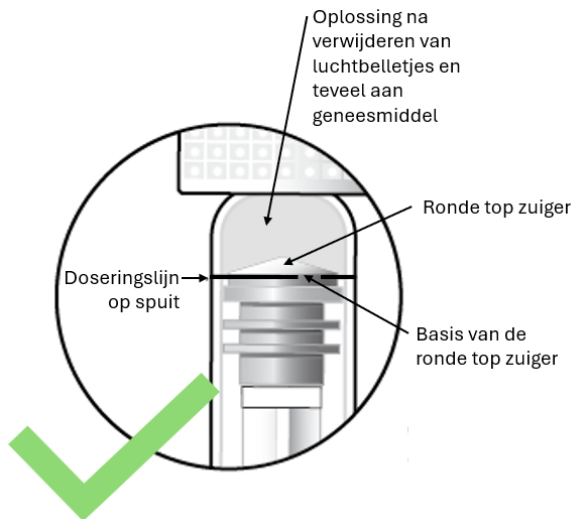
**Het juist hanteren van de voorgevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te vermijden. Dit omvat ook het verwijderen van het teveel aan volume en luchtbelletjes om overdosering te vermijden.** Verwijder de luchtbelletjes en een teveel aan geneesmiddel uit de spuit door de zuiger langzaam 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.



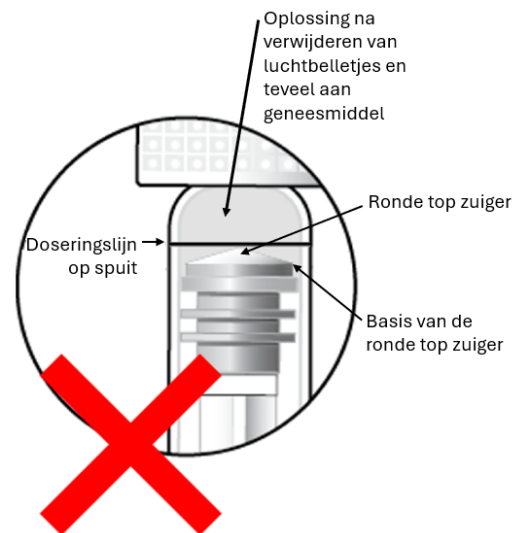
Het overgebleven volume waarborgt een injectievolume van 0,05 ml.

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.**

**Bevestig dat de volledige dosis is toegediend door te controleren of de zuigerstop de bodem van de spuit heeft bereikt.**

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

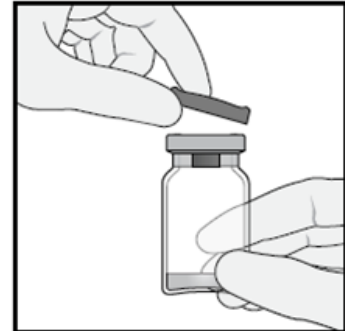
8. **De voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik.** Extractie van meerdere doses uit één voorgevulde spuit kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten.  
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **B. Injectieflacon 40 mg/ml, oplossing voor injectie (2 mg dosis)**

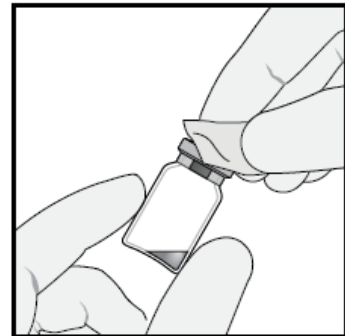
### **1. Controleer de injectieflacon en verwijder de dop**

Het is belangrijk om de spuit met aflibercept uit de flacon te bereiden met aseptische technieken. 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 rubberen stop van de injectieflacon.**

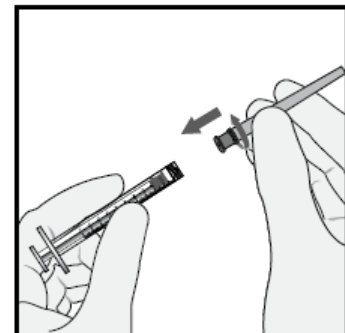


### **2. Reinig de bovenkant van de injectieflacon met een alcoholoekje**



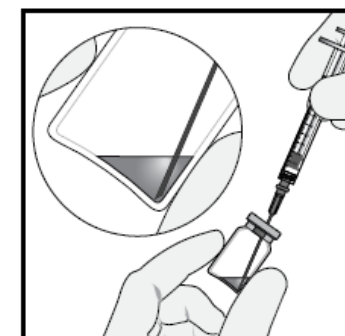
### **3. Bevestig de filternaald**

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 18 G x 1½ inch, 5 micron op een steriele Luer-lockspuit van 1 ml bevestigt.



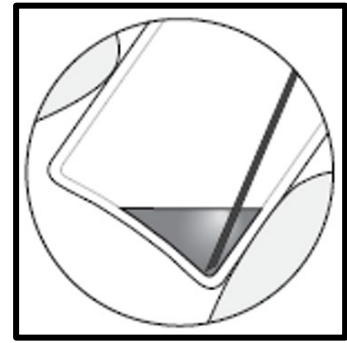
### **4. Breng de naald in de injectieflacon**

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.



5. Zuig de oplossing op

Ga aseptisch te werk terwijl u alle inhoud uit de injectieflacon in de spuit opzuigt. 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.

6. Verwijder de filternaald

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

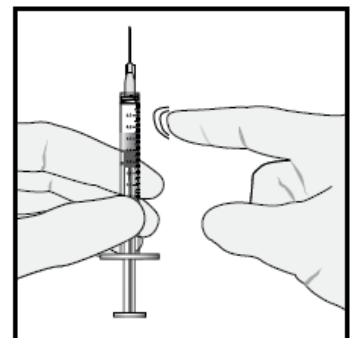
7. Bevestig de injectienaald

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

Verwijder voorzichtig de spuitdop door deze er rechtsandig af te trekken.

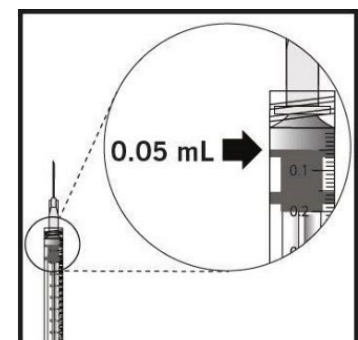
8. Controleer op luchtbelletjes

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 tegen de spuit totdat de belletjes naar boven stijgen.**



9. Verwijder luchtbelllen en teveel aan volume

Verwijder alle 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 de doseringslijn op de spuit die **0,05 ml** aangeeft.

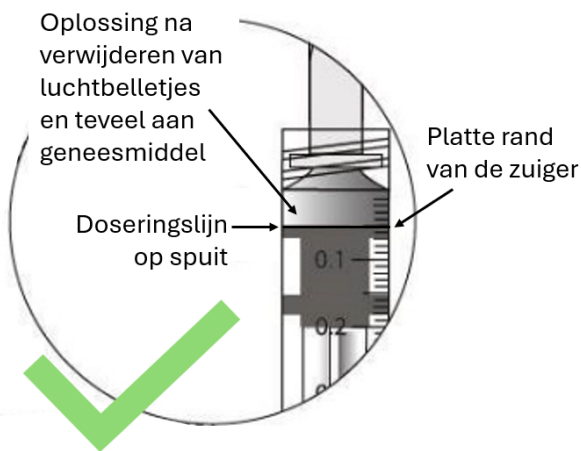


**Let op:** Injecteer onmiddellijk na het klaarmaken.

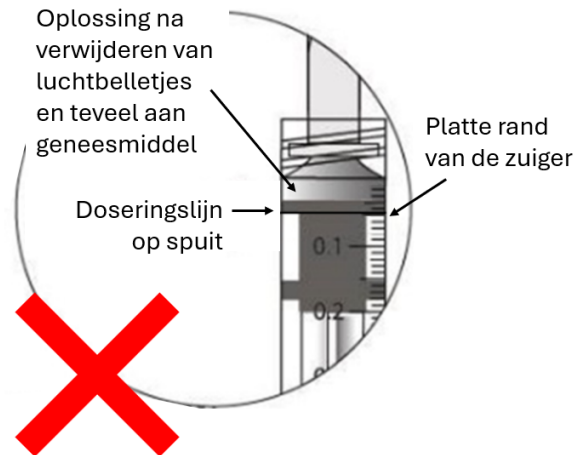
**Het juist hanteren van de gevulde spuit is belangrijk om het risico medicatiefouten te vermijden. Dit omvat ook het verwijderen van het teveel aan volume en luchtbelletjes, om overdosering te vermijden.**

**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. De injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.** Extractie van meerdere doses uit één injectieflacon kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden verigd 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.

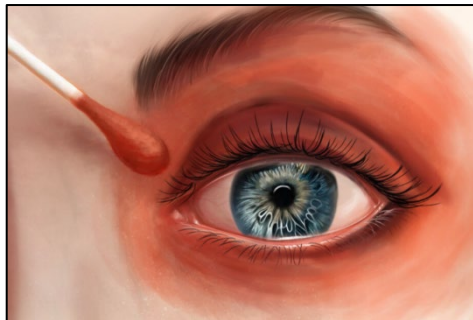
1. Dien topicale anesthesie toe.



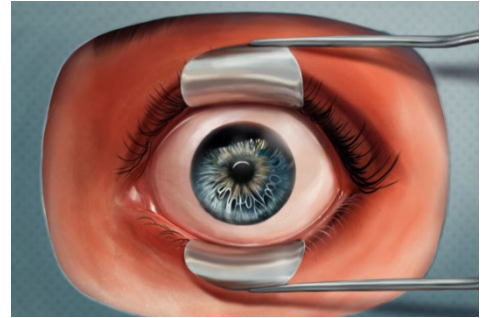
2. Breng desinfecterend middel (bijvoorbeeld 5% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) aan op de oogleden, op de ooglidranden en in de conjunctivaalzak. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken. Oogdilatatatie voorafgaand aan de injectieprocedure is **niet** nodig.



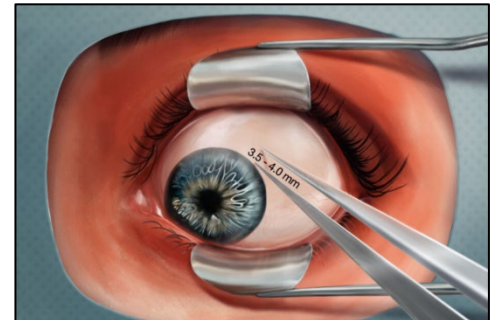
3. Een desinfecterend middel (bijvoorbeeld 10% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) moet ook worden aangebracht op de perioculaire huid, de oogleden en de wimpers. Vermijd daarbij een te hoge druk op de peri-oculaire klieren. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken.



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.

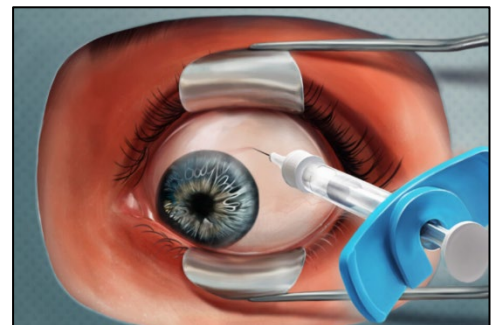


5. Laat de patiënt wegstaren van de injectieplaats. Breng het oog in de juiste positie. Markeer een injectieplaats op een gebied van 3,5 tot 4,0 mm achter de limbus.



6. Breng de injectienaald in de vitreale holte terwijl u de horizontale meridian 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.

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Sandoz B.V., te bereiken via telefoonnummer 036 524 1600 of via [mi.netherlands@sandoz.com](mailto:mi.netherlands@sandoz.com). Het materiaal is online beschikbaar op [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm).

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

# Informatiegids voor patiënten over aflibercept

## 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 gids is alleen bedoeld voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie voorgeschreven hebben gekregen.

Deze gids is geschreven voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie is voorgeschreven voor de behandeling van diabetisch macula-oedeem (afgekort als DME). De dosis aflibercept 2 mg is onderzocht bij natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (afgekort als natte LMD), Retinale Veneuze Occlusie (afgekort als RVO), myope choroïdale neovascularisatie (afgekort als mCNV) en bij DME. Voor de dosis aflibercept 2 mg, zal uw arts de aflibercept 40 mg/ml-oplossing gebruiken.

Deze gids is digitaal beschikbaar via [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm) of via onderstaande QR-code.



Bijkomende informatie over aflibercept is beschikbaar in de bijsluiter van het product (zie [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)).

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

# Welkom bij uw gids voor aflibercept

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het medicijn 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.

Hier kunt u de gegevens van uw behandeling opschrijven:

De plaats van uw behandeling (oogkliniek/ziekenhuis etc.):

---

Contactpersoon van uw behandeling:

---

Adres waar u behandeld wordt:

---

Telefoonnummer van de plaats waar u behandeld wordt:

---

E-mail van de plaats waar u behandeld wordt:

---

# Over aflibercept

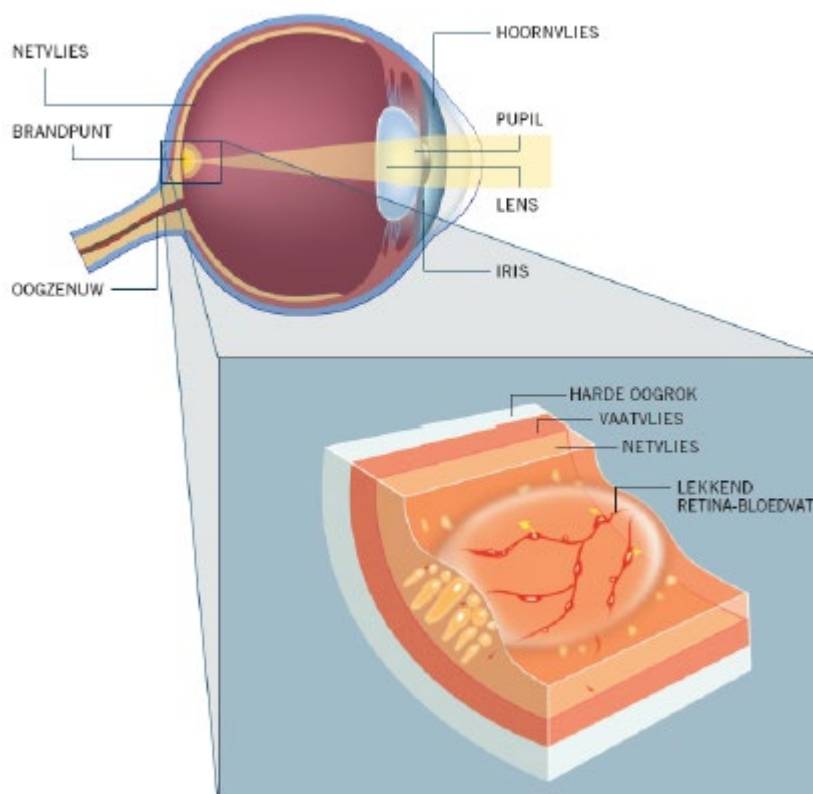
In deze gids vindt u:

- informatie om u te helpen DME te begrijpen;
  - Wat is DME?
- 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?
  - 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. 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. U wordt behandeld met de beschikbare dosis van 2 mg. Uw arts zal u 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 voordat u behandeld wordt 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 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 aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot 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 de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

## **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 zal 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 eromheen 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 kan 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 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 als dit 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 behandelprogramma zal op uw situatie worden afgesteld.

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

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

## Heeft aflibercept bijwerkingen?

Net als elk ander medicijn, of het nu een medicijn op recept 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. Neem onmiddellijk contact op met 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

## Meer informatie

U kunt deze gids opvragen bij de medische afdeling van Sandoz via telefoonnummer 036 524 1600 of via [mi.netherlands@sandoz.com](mailto:mi.netherlands@sandoz.com).

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Deze gids is terug te vinden op [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm).

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

# Informatiegids voor patiënten over aflibercept

## 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) Leeftijdsgebonden Maculadegeneratie (natte LMD) te behandelen.

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

Deze gids is geschreven voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie is voorgeschreven voor de behandeling van natte LMD. De dosis aflibercept 2 mg is onderzocht Retinale Veneuze Occlusie (afgekort als RVO), myope choroïdale neovascularisatie (afgekort als mCNV), diabetisch macula-oedeem (afgekort als DME) en bij natte LMD. Voor de dosis aflibercept 2 mg, zal uw arts de aflibercept 40 mg/ml-oplossing gebruiken.

Deze gids is digitaal beschikbaar via [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm) of via onderstaande QR-code.



Bijkomende informatie over aflibercept is beschikbaar in de bijsluiter van het product (zie [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)).

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

# Welkom bij uw gids voor aflibercept

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het medicijn 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.

Hier kunt u de gegevens van uw behandelaar opschrijven:

De plaats van uw behandeling (oogkliniek/ziekenhuis etc.):

---

Contactpersoon van uw behandeling:

---

Adres waar u behandeld wordt:

---

Telefoonnummer van de plaats waar u behandeld wordt:

---

E-mail van de plaats waar u behandeld wordt:

---

# Over aflibercept

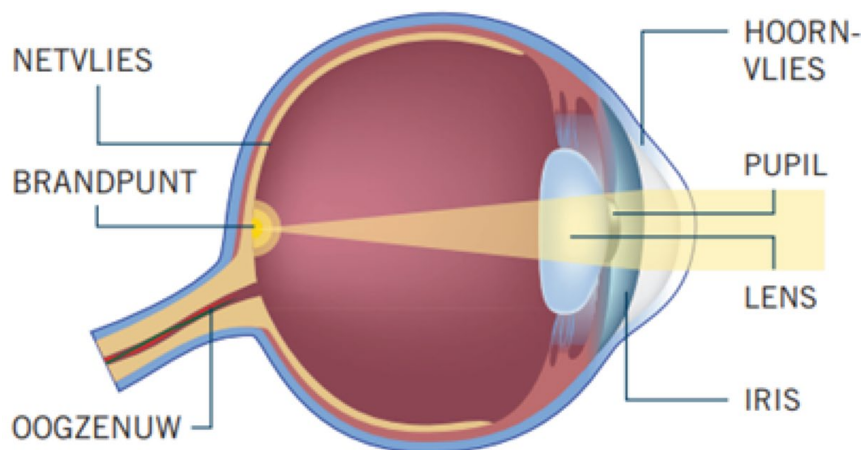
In deze gids vindt u:

- 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 voorwerpen 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 het ouder worden en de ophoping van afbraakproducten in het netvlies. De groei van deze abnormale bloedvaten komt doordat een eiwit, genaamd VEGF, in een hoger niveau dan normaal in het oog aanwezig is. VEGF is een afkorting voor vasculaire endotheliale groeifactor en het is betrokken bij het vormen van de abnormale bloedvaten in het oog. Deze vaten kunnen bloed of andere vloeistoffen lekken en ervoor zorgen dat er littekens op de macula ontstaan. 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. Aflibercept blokkeert het eiwit VEGF dat lekkende bloedvaten veroorzaakt. Deze blokkade helpt de zwelling te verminderen en beschermt uw gezichtsvermogen.

Aflibercept is een oplossing (een vloeistof) die in uw oog wordt geïnjecteerd. U wordt behandeld met de beschikbare dosis van 2 mg. Uw arts zal u 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 gesteld.

## Wat moet uw arts weten voordat u behandeld wordt 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 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 aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot 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 de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

## **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 zal 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 eromheen 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 kan 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 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 als dit 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 behandelprogramma zal op uw situatie worden afgesteld.

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

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

## Heeft aflibercept bijwerkingen?

Net als elk ander medicijn, of het nu een medicijn op recept 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. Neem onmiddellijk contact op met 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 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 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 natte LMD

Waar u ook bent en hoezeer u ook bent aangedaan door natte LMD, 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

## Meer informatie

U kunt deze gids opvragen bij de medische afdeling van Sandoz via telefoonnummer 036 524 1600 of via [mi.netherlands@sandoz.com](mailto:mi.netherlands@sandoz.com).

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Deze gids is terug te vinden op [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm) of via het scannen van onderstaande QR-code.



Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbq-meb.nl](http://www.cbq-meb.nl)).

Het is mogelijk dat niet alle toedieningsvormen in de handel worden gebracht.

# Informatiegids voor patiënten over aflibercept

## 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 gids is alleen bedoeld voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie voorgeschreven hebben gekregen.

Deze gids is geschreven voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie is voorgeschreven voor de behandeling van RVO. De dosis aflibercept 2 mg is onderzocht bij natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (afgekort als natte LMD), diabetisch macula-oedeem (afgekort als DME), myope choroïdale neovascularisatie (afgekort als mCNV) en bij RVO. Voor de dosis aflibercept 2 mg, zal uw arts de aflibercept 40 mg/ml-oplossing gebruiken.

Deze gids is digitaal beschikbaar via [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm) of via onderstaande QR-code.



Bijkomende informatie over aflibercept is beschikbaar in de bijsluiter van het product (zie [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)).

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

# Welkom bij uw gids voor aflibercept

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het medicijn 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.

Hier kunt u de gegevens van uw behandelaar opschrijven:

De plaats van uw behandeling (oogkliniek/ziekenhuis etc.):

---

Contactpersoon van uw behandeling:

---

Adres waar u behandeld wordt:

---

Telefoonnummer van de plaats waar u behandeld wordt:

---

E-mail van de plaats waar u behandeld wordt:

---

# Over aflibercept

In deze gids vindt u:

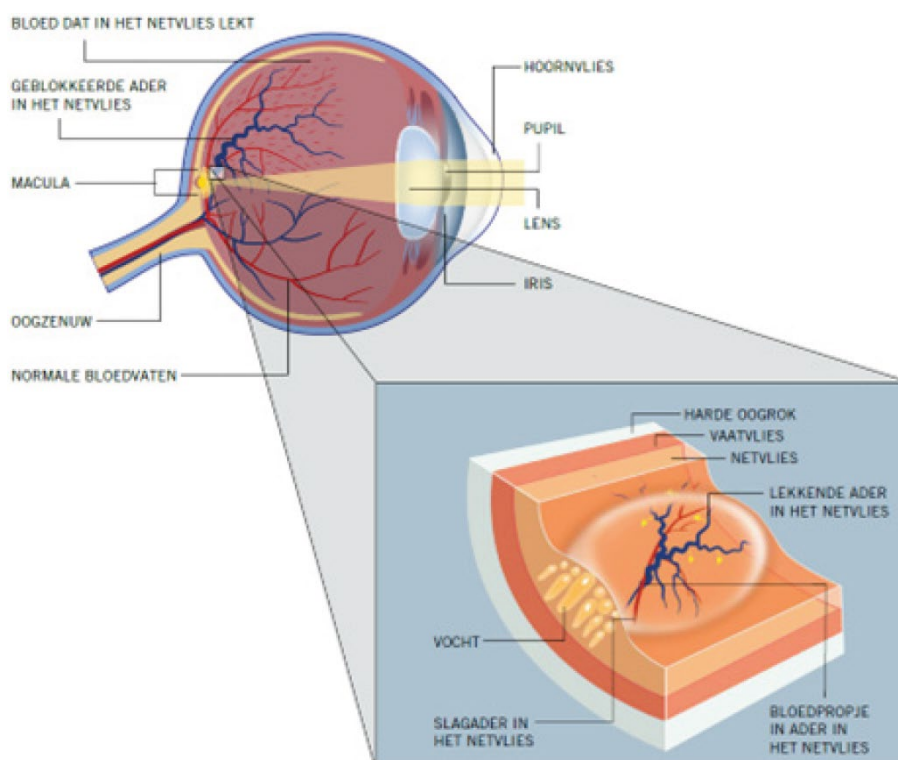
- informatie om u te helpen RVO te begrijpen;
  - Wat is RVO?
- wat u kunt verwachten van uw behandeling met aflibercept;
  - Wat is aflibercept?
  - Hoe zal ik aflibercept toegediend krijgen?
  - Wat als ik vragen heb over aflibercept?
- hoe u zorgt voor uw ogen na uw behandeling met aflibercept.
  - 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 voorwerpen 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 hoofdadervan het netvlies verstopt raakt. BRVO treedt op wanneer een of meer takken van de hoofdadervan het netvlies geblokkeerd raken.

De aandoeningen CVRO en BVRO uiten zich in ophoping van bloed in het bloedvat en dit lijkt op een bloedstolsel (bloedprop) in een deel van het netvlies. Deze ophoping van bloed 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. De lekkende bloedvaten veroorzaken zwelling en ongewenst bloed in het oog. De macula kan onderdeel worden van de zwelling, en als dat het geval is, kan uw centrale zicht ernstig worden aangetast. Als er in dit gebied geen bloedcirculatie 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. 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. U wordt behandeld met de beschikbare dosis van 2 mg. Uw arts zal u 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 RVO is gesteld.

## Wat moet uw arts weten voordat u behandeld wordt 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 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 aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot 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 de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

## **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 zal 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 eromheen 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 kan 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 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 als dit 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 behandelprogramma zal op uw situatie worden afgesteld.

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

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

## Heeft aflibercept bijwerkingen?

Net als elk ander medicijn, of het nu een medicijn op recept 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. Neem onmiddellijk contact op met 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 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 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 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

## Meer informatie

U kunt deze gids opvragen bij de medische afdeling van Sandoz via telefoonnummer 036 524 1600 of via [mi.netherlands@sandoz.com](mailto:mi.netherlands@sandoz.com).

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Deze gids is terug te vinden op [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm) of via het scannen van onderstaande QR-code.



Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbq-meb.nl](http://www.cbq-meb.nl)).

Het is mogelijk dat niet alle toedieningsvormen in de handel worden gebracht.

# Informatiegids voor patiënten over aflibercept

## 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 gids is alleen bedoeld voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie voorgeschreven hebben gekregen.

Deze gids is geschreven voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie is voorgeschreven voor de behandeling van mCNV. De dosis aflibercept 2 mg is onderzocht bij natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (afgekort als nLMD), diabetisch macula-oedeem (afgekort als DME), Retinale Veneuze Occlusie (RVO) en bij mCNV. Voor de dosis aflibercept 2 mg, zal uw arts de aflibercept 40 mg/ml-oplossing gebruiken.

Deze gids is digitaal beschikbaar via [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm) of via onderstaande QR-code.



Bijkomende informatie over aflibercept is beschikbaar in de bijsluiter van het product (zie [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)).

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

# Welkom bij uw gids voor aflibercept

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het medicijn 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 mCNV, 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.

Hier kunt u de gegevens van uw behandelaar opschrijven:

De plaats van uw behandeling (oogkliniek/ziekenhuis etc.):

---

Contactpersoon van uw behandeling:

---

Adres waar u behandeld wordt:

---

Telefoonnummer van de plaats waar u behandeld wordt:

---

E-mail van de plaats waar u behandeld wordt:

---

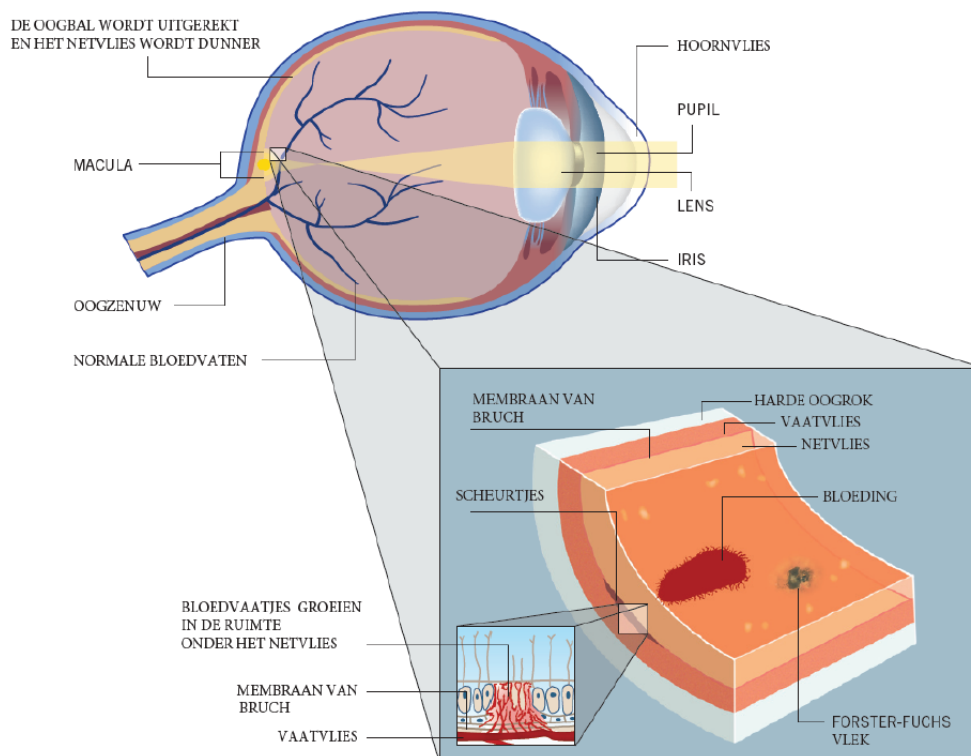
# Over aflibercept

In deze gids vindt u:

- informatie om u te helpen mCNV te begrijpen;
  - Wat is mCNV
- 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 verhoogde 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.



## **Wat is aflibercept?**

Aflibercept is een type behandeling die bekend staat als anti-VEGF. Dit is een afkorting voor anti-vasculaire endotheliale groeifactor. 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. U wordt behandeld met de beschikbare dosis van 2 mg. Uw arts zal u 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 mCNV is gesteld.

## Wat moet uw arts weten voordat u behandeld wordt 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 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 aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot 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 de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

## **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 zal 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 eromheen 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 kan 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 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 als dit 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 behandelprogramma zal op uw situatie worden afgesteld.

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

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

## Heeft aflibercept bijwerkingen?

Net als elk ander medicijn, of het nu een medicijn op recept 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. Neem onmiddellijk contact op met 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 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 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 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](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

## Meer informatie

U kunt deze gids opvragen bij de medische afdeling van Sandoz via telefoonnummer 036 524 1600 of via [mi.netherlands@sandoz.com](mailto:mi.netherlands@sandoz.com).

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op [www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl).

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Deze gids is terug te vinden op [www.sandoz.nl/rmm](http://www.sandoz.nl/rmm) of via het scannen van onderstaande QR-code.



Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen ([www.cbq-meb.nl](http://www.cbq-meb.nl)).

Het is mogelijk dat niet alle toedieningsvormen in de handel worden gebracht.