

HANDLEIDING VOOR DE VOORSCHRIJVER

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's
van aflibercept voor voorschrijvers
Aflibercept
40 mg/ml

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

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouder en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt, zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

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:

- Deze handleiding voor de voorschrijver bevat de volgende informatie:
- Wie zou behandeld moeten worden met aflibercept 40 mg/ml?
- Aseptische 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, vóór de toediening, de luchtballen te verwijderen en de spuit goed te primen om een overdosis te vermijden.
- Het belang van patiëntenmonitoring na intravitreale injectie inclusief monitoring van 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.

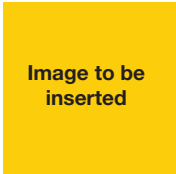
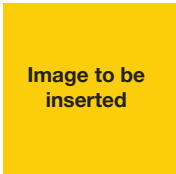
ALGEMENE INFORMATIE

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

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

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 injectieflacon.
- Aflibercept is een oplossing voor injectie beschikbaar in 1 sterkte, 40 mg/ml

	Aflibercept 40 mg/ml
Presentatie	Voorgevulde spuit en injectieflacon
Aanbevolen dosis	2 mg (volwassene) / 0,4 mg (prematuur)
Te injecteren volum (volwassenen)	50 microliter of 0,05 ml
Te injecteren volum (prematuren)	10 microliter of 0,01 ml
Verpakking	
Flacon	
Voorgevulde spuit	

	Aflibercept 40 mg/ml
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 choroidale neovascularisatie (myope CNV).
Dosering voor goedgekeurde indicaties	De doseringsaanbevelingen voor nLMD, RVO, DME en mCNV verschillen van elkaar. Raadpleeg de goedgekeurde Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) voor aflibercept 40 mg/ml voor de complete informatie over de doseringsaanbevelingen.

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, rhegmatogene retinaloslating, retinascheur en iatrogeen traumatisch cataract.

- Pas altijd de juiste aseptische injectietechnieken toe bij het toedienen van aflibercept. Gebruik een topicaal breed spectrum ontsmettingsmiddel om het risico op intraoculaire infectie te verminderen.
- Monitor volwassenen 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.

Injectievolume

De injectieflacon bevatten meer vloeistof dan nodig is voor de toediening van de aanbevolen dosis aflibercept. Verwijder het overtollige volume en de luchtballen uit de spuit voordat u gaat injecteren.

- Dien de aanbevolen dosis toe en injecteer géén restvolume, aangezien een verhoogd injectievolume kan leiden tot klinisch relevante toename van de oogdruk.
- Druk de zuiger voorzichtig in.
- Lees aandachtig de gebruiksaanwijzingen van elke presentatie afzonderlijk (zie verder in dit document). Deze instructies verschillen namelijk op specifieke punten, afhankelijk van de dosering en de presentatie.

Toename van de intraoculaire druk

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

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

Immunogeniciteit

Aflibercept is een therapeutisch eiwit en heeft potentieel voor immunogeniciteit.

- Instrueer patiënten om alle tekenen en symptomen van intraoculaire ontsteking te melden (bijvoorbeeld pijn, fotofobie of roodheid), omdat dit een klinisch teken kan zijn dat aan overgevoeligheid kan worden toegeschreven.
- 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 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 2 mg en mogen niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor de foetus.
- Borstvoeding
Op basis van zeer beperkte gegevens bij de mens, kan aflibercept in lage concentraties in de moedermelk worden uitgescheiden. Aflibercept is een groot eiwitmolecuul en de verwachting is dat de hoeveelheid medicatie die door het kind wordt opgenomen minimaal zal zijn. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn niet bekend. Uit voorzorg wordt borstvoeding tijdens het gebruik van aflibercept niet aanbevolen.

Na de injectie

Onmiddellijk na de intravitreale injectie:

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

Bijwerkingen

De belangrijkste symptomen van bijwerkingen zijn:

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

Bewaren van en omgaan met aflibercept

De oplossing is kleurloos tot lichtgeel en helder (40 mg/ml) 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, gebruik het product dan niet.

Meld productklachten via bioepis.mi@medinformation.co.uk en bewaar het defecte materiaal zodat de klacht kan onderzocht worden.

Primen

Iedere verpakking bevat meer volume dan nodig voor de toediening van de aanbevolen dosis aflibercept. Het teveel aan volume en eventuele luchtbelletjes in de spuit moeten worden verwijderd voordat de patiënt met de aanbevolen dosis wordt geïnjecteerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Voor gebruik mag de ongeopende injectieflacon of blisterverpakking van aflibercept gedurende maximaal 3 dagen op kamertemperatuur (beneden 30°C) worden bewaard.

Ga na opening van de injectieflacon aseptisch te werk.

GEBRUIKSAANWIJZING VAN AFLIBERCEPT (volwassen populatie)

Voor de instructies met betrekking tot de behandeling van premature retinopathie, zie verder in dit document (p. 28).

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 of injectieflacon.
- Chirurgische handdesinfectie, steriele handschoenen, een steriele doek en een gesteriliseerd ooglidspeculum (of equivalent) worden aanbevolen.
- Voor de intravitreale injectie moet uitsluitend een injectienaald van 30 G x ½ inch worden gebruikt. Het gebruik van een dunnere naald (hogere G – Gauge) dan de aanbevolen 30 G x ½ inch kan een hogere injectiekracht veroorzaken.

Injectieflacon 40 mg/ml (2 mg dosis) en 114.3 mg/ml (8 mg dosis) oplossing voor injectie Oplossing Schuine

1. Controleer de injectieflacon en verwijder de dop

Het is belangrijk om de spuit met aflibercept uit het flesje te bereiden met aseptische technieken. Let op, in de afbeeldingen zijn de donkere/ grijze handschoenen niet-steriel en de witte handschoenen wel steriel. Een assistent moet de volgende stappen uitvoeren (de assistent wordt in de afbeeldingen afgebeeld met grijze handschoenen): haal de doos met daarin de injectieflacon uit de koelkast. Open de doos en neem de injectieflacon eruit.



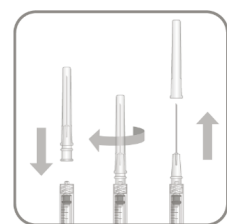
Controleer de doos, de injectieflacon en het etiket om ervoor te zorgen dat de juiste aflibercept-oplossing is gekozen.

De injectieflacon mag niet op een steriel oppervlak worden geplaatst, want de buitenkant van de injectieflacon is niet steriel. De binnenkant van de injectieflacon is wel steriel.

Inspecteer de injectieflacon en de inhoud visueel. Controleer voor de aanwezigheid van deeltjes in de vloeistof, een ongewone kleur of een wijziging van het uiterlijk. Indien dit het geval is, gebruik de spuit niet. Meld productklachten via nl.productcomplaint@bayer.com en bewaar het defecte materiaal zodat de klacht kan onderzocht worden. Verwijder de plastic dop en desinfecteer het buitenste gedeelte van de rubberen stop van de injectieflacon.

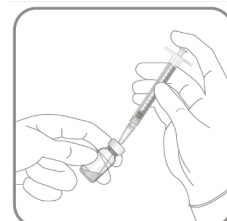
2. Bevestig de filternaald

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



3. Breng de naald in de injectieflacon

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

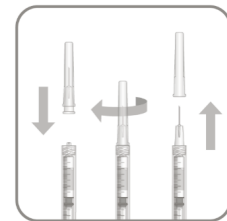


4. Zuig de oplossing op

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



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



5. Verwijder de filternaald

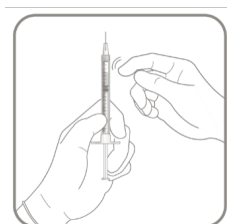
Verwijder de filternaald en gooi deze op de juiste manier weg. Gebruik de filternaald niet voor de intravitreale injectie.

6. Bevestig de injectienaald

Ga aseptisch te werk terwijl u een injectienaald van uitsluitend 30 G x ½ inch stevig op de Luer-locktip van de spuit draait. Het gebruik van een dunnere naald (hogere G – Gauge) dan de aanbevolen 30 G x ½ inch kan een hogere injectiekracht veroorzaken.

7. Controleer op luchtbelletjes

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



8. Verwijder luchtbell en teveel aan volume

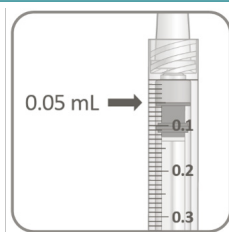
Het juist hanteren van de gevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te vermijden. Dit omvat ook het verwijderen van het teveel aan volume en luchtbelletjes, om overdosering te vermijden.

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

Aflibercept 2 mg dosis

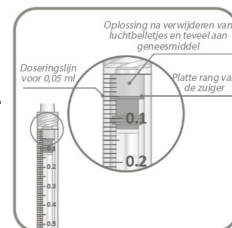
Gebruik 0,05 ml aflibercept 40 mg/ml oplossing

Verwijder alle luchtbell en verwijder het overtollige volume door de zuigerstang langzaam in te drukken, zodat de platte rand van de zuiger op één lijn ligt met de 0,05 ml-lijn op de spuit voor de injectieflacon van 40 mg/ml.



Het juist positioneren van de zuiger is zeer belangrijk.

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



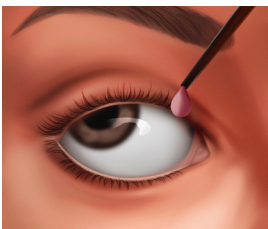
9. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

INJECTIEPROCEDURE

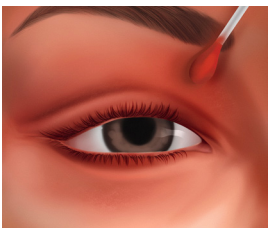
Zie lokale en/of nationale klinische richtlijnen voor meer informatie over de intravitreale injectieprocedure, aseptische technieken (inclusief perioculaire en oculaire desinfectie) en anesthesie



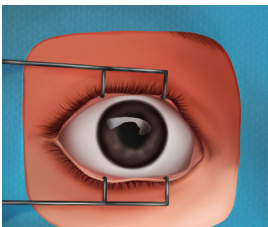
1. Dien topicale anesthesie toe.



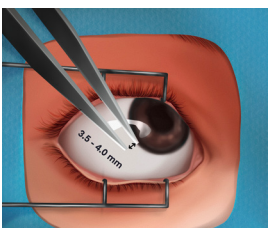
2. Breng desinfecterend middel (bijv. 5% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) aan op de oogleden, op de ooglidranden en in de conjunctivaalzak. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken. Oogdilatatatie voorafgaand aan de injectieprocedure is niet nodig.



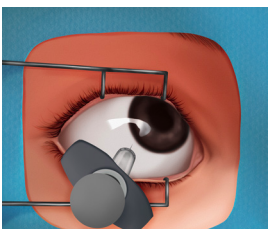
3. Een desinfecterend middel (bijv. 10% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) moet ook worden aangebracht op de perioculaire huid, de oogleden en de wimpers. Vermijd daarbij een te hoge druk op de peri-oculaire klieren. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken.



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



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

WAAR KUNT U MEER INFORMATIE VINDEN?

U kunt extra materiaal opvragen bij de medische afdeling van Bayer, te bereiken via telefoonnummer 0800 0222563 ,of via e-mail:

bioepis.mi@medinformation.co.uk

Het materiaal is online beschikbaar op

<https://www.sb-armm.eu/nl> en via het scannen van de QR



QR code

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

www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

MELD BIJWERKINGEN BIJ HET NEDERLANDS BIJWERKINGENCENTRUM LAREB

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb; website www.lareb.nl.

Risico minimalisatie materiaal betreffende Informatie over OPUVIZ (aflibercept) voor patiënten

TABLE OF CONTENTS

Uw gids voor aflibercept	2
Uw gids voor aflibercept	8
Uw gids voor aflibercept	13
Uw gids voor aflibercept	18

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.

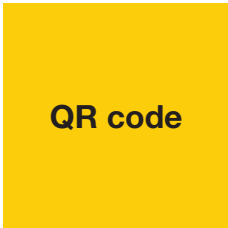
Aflibercept oplossing voor injectie

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

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

Deze brochure is gemaakt voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie is voorgeschreven voor de behandeling van natte LMD. .

Deze brochure is digitaal beschikbaar via
<https://www.sb-armm.eu/nl> of via deze QR-code.



QR code

Welkom bij uw gids voor aflibercept

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

Uw arts heeft u aflibercept voorgeschreven omdat bij u de diagnose natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD) is gesteld. Dit is een aandoening waardoor u moeilijker scherp kunt zien.

Behandelingen zoals aflibercept kunnen helpen voorkomen dat uw zicht verder vermindert, en kunnen mogelijk sommige van de symptomen die u heeft verbeteren.

Uw oogkliniek is: _____

Contactpersoon: _____

Adres: _____

Telefoon: _____

E-mail: _____

In deze brochure vindt u:

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

Wat is natte LMD?

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

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

Wat is aflibercept?

Aflibercept is een type behandeling die bekend staat als anti-VEGF. Dit is een afkorting voor antivasculaire endotheliale groeifactor, en dat is een beschrijving van hoe dit middel werkt om uw gezichtsvermogen te helpen beschermen.

Aflibercept blokkeert het eiwit VEGF dat lekkende bloedvaten veroorzaakt. Dit helpt de zwelling te verminderen en beschermt uw gezichtsvermogen.

Aflibercept is een oplossing (een vloeistof) die in uw oog wordt geïnjecteerd.

Voor wie is aflibercept bedoeld?

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

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

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

- u een infectie heeft in of rondom uw oog,
- uw oog momenteel rood is of pijn doet,
- u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor jodium, pijnstillers of één van de bestanddelen van aflibercept,
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties,
- u glaucoom of een voorgeschiedenis van verhoogde druk in uw oog heeft,
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ziet of heeft gezien,
- u medicijnen gebruikt, met of zonder recept,
- u oogchirurgie heeft gehad of zal krijgen in een periode van 4 weken voor of na de behandeling met aflibercept,

- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Aflibercept 2 mg mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het voordeel groter is dan het risico voor de foetus. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met aflibercept. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens hun behandeling met aflibercept. Als u wordt behandeld met de dosis aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot ten minste drie maanden na de laatste injectie. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, is onbekend. Het gebruik van aflibercept wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Hoe kan ik mij voorbereiden op mijn afspraak voor een afliberceptbehandeling?

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

Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-behandeling?

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

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

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

Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

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

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

Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-behandeling?

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

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

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

Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

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

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

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

Heeft aflibercept bijwerkingen?

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

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

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

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

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

Leven met natte LMD

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

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

Steun voor mensen met natte LMD

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

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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

Meer informatie

U kunt brochures opvragen via de medische afdeling van Samsung Bioepis (tel 0800 0222563 /e-mail: bioepis.mi@medinformation.co.uk). 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.sb-armm.eu/nl>.

UW GIDS VOOR AFLIBERCEPT

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

Aflibercept oplossing voor injectie

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

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

Deze brochure is gemaakt voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie is voorgeschreven voor de behandeling van diabetisch macula-oedeem (afgekort als DME).

Deze brochure is digitaal beschikbaar via

<https://www.sb-armm.eu/nl> of via deze QR-code.



QR code

Welkom bij uw gids voor aflibercept

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

Uw arts heeft u aflibercept voorgeschreven omdat bij u de diagnose diabetisch macula-oedeem, in het kort DME, is gesteld. Dit is een aandoening waardoor u moeilijker scherp kunt zien.

Behandelingen zoals aflibercept kunnen helpen voorkomen dat uw zicht verder vermindert, en kunnen mogelijk sommige van de symptomen die u heeft verbeteren.

Uw oogkliniek is: _____

Contactpersoon: _____

Adres: _____

Telefoon: _____

E-mail: _____

Over aflibercept

In deze brochure vindt u:

- informatie om u te helpen DME te begrijpen
 - 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?
 - Heeft aflibercept bijwerkingen?

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 antivasculaire endotheliale groeifactor, en dat is een beschrijving van hoe dit middel werkt om uw gezichtsvermogen te helpen beschermen.

Aflibercept blokkeert het eiwit VEGF dat lekkende bloedvaten veroorzaakt. Dit helpt de zwelling te verminderen en beschermt uw gezichtsvermogen.

Aflibercept is een oplossing (een vloeistof) die in uw oog wordt geïnjecteerd.

Voor wie is aflibercept bedoeld?

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

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

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

- u een infectie heeft in of rondom uw oog,
- uw oog momenteel rood is of pijn doet,
- u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor jodium, pijnstillers of één van de bestanddelen van aflibercept,
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties,
- u glaucoom of een voorgeschiedenis van verhoogde druk in uw oog heeft,
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ziet of heeft gezien,
- u medicijnen gebruikt, met of zonder recept,
- u oogchirurgie heeft gehad of zal krijgen in een periode van 4 weken voor of na de behandeling met aflibercept,

- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Aflibercept 2 mg mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het voordeel groter is dan het risico voor de foetus. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met aflibercept. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens hun behandeling met aflibercept. Als u wordt behandeld met de dosis aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot ten minste drie maanden na de laatste injectie. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, is onbekend. Het gebruik van aflibercept wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Hoe kan ik mij voorbereiden op mijn afspraak voor een afliberceptbehandeling?

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

Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-behandeling?

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

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

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

Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

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

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

Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-behandeling?

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

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

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

Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

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

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

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

Heeft aflibercept bijwerkingen?

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

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

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

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

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

Leven met 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 altijd een zaklamp en vergrootglas bij u en gebruik deze wanneer nodig.
- Lees boeken en kranten met een groot lettertype en probeer audioboeken.

Steun voor mensen met DME

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

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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

Meer informatie

U kunt brochures opvragen via de medische afdeling van Samsung Bioepis (tel 0800 0222563 /e-mail: bioepis.mi@medinformation.co.uk). 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.sb-armm.eu/nl>.

UW GIDS VOOR AFLIBERCEPT

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

Aflibercept oplossing voor injectie

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

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

Deze brochure is gemaakt voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie is voorgeschreven voor de behandeling van macula-oedeem secundair aan

Retinale Veneuze Occlusie (RVO)

Deze brochure is digitaal beschikbaar via

<https://www.sb-armm.eu/nl> of via deze QR-code.



QR code

Welkom bij uw gids voor aflibercept

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

Uw arts heeft u aflibercept voorgeschreven omdat bij u de diagnose retinale veneuze occlusie, in het kort RVO is gesteld. Dit is een aandoening waardoor u moeilijker scherp kunt zien.

Behandelingen zoals aflibercept kunnen helpen voorkomen dat uw zicht verder vermindert, en kunnen mogelijk sommige van de symptomen die u heeft verbeteren.

Uw oogkliniek is: _____

Contactpersoon: _____

Adres: _____

Telefoon: _____

E-mail: _____

In deze brochure vindt u:

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

Wat is natte RVO?

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

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

Dit lijkt op een bloedstolsel (bloedprop) in een deel van het netvlies. Het resulteert in een opstapeling van bloed in het bloedvat. Dit zorgt ervoor dat het bloedvat VEGF vrijgeeft. VEGF is een afkorting voor vasculaire endotheliale groeifactor en is betrokken bij het lekken van bloedvaten en bij de vorming van nieuwe bloedvaten. Deze lekkende bloedvaten veroorzaken zwelling en ongewenst bloed in het oog.

De zwelling kan de macula omvatten, en als dat het geval is, kan uw centrale zicht ernstig worden aangetast. Als er in dit gebied geen bloedsomloop is, kunnen de zenuwcellen in het oog na verloop van tijd afsterven en kan uw gezichtsvermogen verslechteren.

Wat is aflibercept?

Aflibercept is een type behandeling die bekend staat als anti-VEGF. Dit is een afkorting voor antivasculaire endotheliale groeifactor, en dat is een beschrijving van hoe dit middel werkt om uw gezichtsvermogen te helpen beschermen.

Aflibercept blokkeert het eiwit VEGF dat lekkende bloedvaten veroorzaakt. Dit helpt de zwelling te verminderen en beschermt uw gezichtsvermogen.

Aflibercept is een oplossing (een vloeistof) die in uw oog wordt geïnjecteerd.

Voor wie is aflibercept bedoeld?

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

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

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

- u een infectie heeft in of rondom uw oog,
- uw oog momenteel rood is of pijn doet,
- u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor jodium, pijnstillers of één van de bestanddelen van aflibercept,
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties,

- u glaucoom of een voorgeschiedenis van verhoogde druk in uw oog heeft,
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ziet of heeft gezien,
- u medicijnen gebruikt, met of zonder recept,
- u oogchirurgie heeft gehad of zal krijgen in een periode van 4 weken voor of na de behandeling met aflibercept,
- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Aflibercept 2 mg mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het voordeel groter is dan het risico voor de foetus. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met aflibercept. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens hun behandeling met aflibercept. Als u wordt behandeld met de dosis aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot ten minste drie maanden na de laatste injectie. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, is onbekend. Het gebruik van aflibercept wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Hoe kan ik mij voorbereiden op mijn afspraak voor een afliberceptbehandeling?

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

Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-behandeling?

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

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

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

Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

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

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

Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-behandeling?

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

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

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

Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

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

Uw arts of verpleegkundige is de beste persoon om uw behandelingschema mee te bespreken. Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

Heeft aflibercept bijwerkingen?

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

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

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

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

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

Leven met RVO

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

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

Steun voor mensen met RVO

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

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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

Meer informatie

U kunt brochures opvragen via de medische afdeling van Samsung Bioepis (tel 0800 0222563 /e-mail: bioepis.mi@medinformation.co.uk). 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.sb-armm.eu/nl>.

UW GIDS VOOR AFLIBERCEPT

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

Aflibercept oplossing voor injectie

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

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

Deze brochure is gemaakt voor mensen die aflibercept oplossing voor injectie is voorgeschreven voor de behandeling van mCNV. .

Deze brochure is digitaal beschikbaar via

<https://www.sb-armm.eu/nl> of via deze QR-code.



QR code

Welkom bij uw gids voor aflibercept

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

Uw arts heeft u aflibercept voorgeschreven omdat bij u de diagnose myope choroïdale neovascularisatie, in het kort myope CNV, is gesteld. Dit is een aandoening waardoor u moeilijker scherp kunt zien.

Behandelingen zoals aflibercept kunnen helpen voorkomen dat uw zicht verder vermindert, en kunnen mogelijk sommige van de symptomen die u heeft verbeteren.

Uw oogkliniek is: _____

Contactpersoon: _____

Adres: _____

Telefoon: _____

E-mail: _____

In deze brochure vindt u:

- informatie om u te helpen 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 natte mCNV?

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

Wat is aflibercept?

Aflibercept is een type behandeling die bekend staat als anti-VEGF. Dit is een afkorting voor antivasculaire endotheliale groeifactor, en dat is een beschrijving van hoe dit middel werkt om uw gezichtsvermogen te helpen beschermen.

Aflibercept blokkeert het eiwit VEGF dat lekkende bloedvaten veroorzaakt. Dit helpt de zwelling te verminderen en beschermt uw gezichtsvermogen.

Aflibercept is een oplossing (een vloeistof) die in uw oog wordt geïnjecteerd.

Voor wie is aflibercept bedoeld?

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

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

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

- u een infectie heeft in of rondom uw oog,
- uw oog momenteel rood is of pijn doet,
- u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor jodium, pijnstillers of één van de bestanddelen van aflibercept,
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties,
- u glaucoom of een voorgeschiedenis van verhoogde druk in uw oog heeft,
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ziet of heeft gezien,
- u medicijnen gebruikt, met of zonder recept,
- u oogchirurgie heeft gehad of zal krijgen in een periode van 4 weken voor of na de behandeling met aflibercept,

- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Aflibercept 2 mg mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het voordeel groter is dan het risico voor de foetus. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met aflibercept. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens hun behandeling met aflibercept. Als u wordt behandeld met de dosis aflibercept 2 mg, moet u effectieve anticonceptie blijven gebruiken tot ten minste drie maanden na de laatste injectie. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, is onbekend. Het gebruik van aflibercept wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Hoe kan ik mij voorbereiden op mijn afspraak voor een afliberceptbehandeling?

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

Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-behandeling?

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

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

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

Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

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

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

Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-behandeling?

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

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

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

Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

Uw arts zal een nieuwe afspraak met u maken. Uw 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 geneesmiddel, of het nu een receptgeneesmiddel is of vrij verkrijgbaar, kan aflibercept bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen die behandeld wordt met aflibercept zal een bijwerking krijgen.

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

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

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

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

Leven met mCNV

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

Steun voor mensen met mCNV

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

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

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

Meer informatie

U kunt brochures opvragen via de medische afdeling van Samsung Bioepis (tel 0800 0222563 /e-mail: bioepis.mi@medinformation.co.uk). 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.sb-armm.eu/nl>.

