

# RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL VOOR VOORSCHRIJVERS OVER DE RISICO'S VAN AFLIBERCEPT

Aanbevelingen voor behandeling met

Aflibercept  
40 mg/ml

Handleiding voor de voorschrijver

Deze handleiding 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 materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt, mee te geven.

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 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.

## Inhoudsopgave

<b>Samenvatting</b>	<b>2</b>
<b>Algemene informatie</b>	<b>4</b>
<b>Over aflibercept</b>	<b>4</b>
<b>Belangrijke veiligheidsinformatie over aflibercept</b>	<b>6</b>
<b>Bewaren van en omgaan met aflibercept</b>	<b>9</b>
<b>Gebruiksaanwijzing van aflibercept (volwassen populatie)</b>	<b>10</b>
<b>Injectieprocedure</b>	<b>16</b>

## Algemene informatie

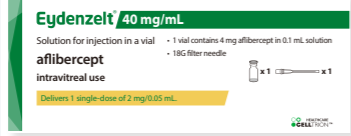
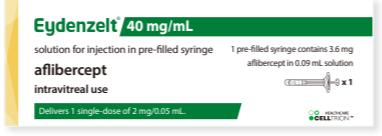


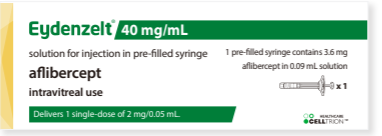

U moet de implicaties van anti-VEGF-behandeling uitleggen aan uw patiënt en/of aan de ouder/verzorger. De patiëntenbrochure is een hulpmiddel waarmee u met uw patiënt de aandoening en behandeling kunt bespreken. Deze brochure is op aanvraag beschikbaar bij de vergunninghouder, en u moet deze aan uw patiënten 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](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl). 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 voorgevulde spuit/injectieflacon.
- Aflibercept is een oplossing voor injectie beschikbaar in de sterkte 40 mg/ml en in 2 verschillende presentaties, een voorgevulde spuit of een injectieflacon. De eigenschappen worden hieronder schematisch weergegeven.

	Aflibercept 40 mg/ml
Presentatie	Voorgevulde spuit en injectieflacon
Aanbevolen dosis	2 mg (volwassene)
Te injecteren volume (volwassenen)	50 microliter of 0,05 ml

	Aflibercept 40 mg/ml	
Verpakking		
Flacon		
Voorgevulde spuit		

Goedgekeurde indicaties bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder)	
	Aflibercept 40 mg/ml
	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, rhexmatogene 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 voorgevulde spuit en de injectieflacon bevatten meer vloeistof dan nodig is voor de toediening van de aanbevolen dosis aflibercept. Verwijder het overtollige volume en de luchtbellen 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.
- Controleer altijd dat het teveel aan volume en luchtbelletjes in de voorgevulde spuit worden verwijderd voor gebruik. Voor aflibercept 40 mg/ml: de rand van de ronde top van de zuiger (niet de bovenkant van de ronde top) moet zich op één lijn bevinden met de doseringslijn op de spuit (zie de afbeeldingen in de rubriek “Gebruiksaanwijzing van aflibercept”).
- Druk de zuiger voorzichtig in.
- Lees aandachtig de gebruiksaanwijzingen van elke presentatie afzonderlijk (zie verder in dit document). Deze instructies verschillen namelijk op specifieke punten, afhankelijk van 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  $\geq 30$  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 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 mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap**, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor de foetus.
- **Borstvoeding**  
Op basis van zeer beperkte gegevens bij de mens, kan aflibercept in lage concentraties in de moedermelk worden uitgescheiden. Aflibercept is een groot eiwitmolecuul en de verwachting is dat de hoeveelheid medicatie die door het kind wordt opgenomen minimaal zal zijn. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn niet bekend. Uit voorzorg wordt borstvoeding tijdens het gebruik van aflibercept niet aanbevolen.

#### Na de injectie

Onmiddellijk na de intravitreale injectie:

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

## 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

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

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 tot enigszins melkachtig en kleurloos tot zeer licht bruin-geel. Het is een iso-osmotische oplossing. **Inspecteer de oplossing visueel voor gebruik, op deeltjes en/of verkleuringen of enige afwijkingen in uiterlijk. Als u een van deze zaken ziet, gebruik het product dan niet.**

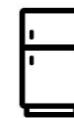
**Meld productklachten via [NLinfo@celltrionhc.com](mailto:NLinfo@celltrionhc.com) en bewaar het defecte materiaal zodat de klacht kan onderzocht worden.**

**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.

### 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.



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



kamertemperatuur  
beneden 25°C

Voor gebruik mag de ongeopende injectieflacon van aflibercept gedurende maximaal 31 dagen op kamertemperatuur (beneden 25°C) bewaard worden.

De blisterverpakking van aflibercept mag voor gebruik gedurende maximaal 7 dagen op kamertemperatuur (beneden 25°C) worden bewaard. Indien nodig mag de ongeopende blisterverpakking terug in de koelkast worden gelegd voor later gebruik, tot het einde van de houdbaarheid.

### **STERILE**

De binnenkant van de gesealde blisterverpakking van de voorgevulde spuit is steriel. Open de blisterverpakking van de voorgevulde spuit niet buiten de schone toedieningsruimte. Ga na opening van de blisterverpakking of de injectieflacon aseptisch te werk.

## Gebruiksaanwijzing van aflibercept (volwassen populatie)

### Algemene voorbereiding van de injectie:

- Intravitreale injecties moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de medische standaarden en toepasselijke richtlijnen door **een bevoegde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties en die bekend is met het hanteren** van de voorgevulde spuit 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.

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

**De voorgevulde spuit en de inhoud moeten worden geïnspecteerd voordat ze worden gebruikt.** Gebruik de voorgevulde spuit niet als een onderdeel beschadigd of los zit. Gebruik deze niet als de spuitdop los is van de Luer Lock. Controleer op de aanwezigheid van deeltjes en/of ongebruikelijke kleur of enige variatie in uiterlijk. Als een van deze zaken wordt waargenomen, gebruik het product dan niet. Meld productklachten via [NLinfo@celltrionhc.com](mailto:NLinfo@celltrionhc.com) en bewaar het defecte materiaal zodat de klacht kan onderzocht worden.

#### 1. Maak de voorgevulde spuit klaar voor toediening.

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

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

De bevoegde arts voert de vervolgstappen uit met aseptische technieken waaronder het dragen van steriele handschoenen (witte handschoenen op de afbeeldingen) tijdens het hanteren van de spuit. Er zijn 2 methodes: **Eén:** duw zachtjes de spuit uit de blister en laat op een steriel oppervlak vallen. Dit moet van een kleine hoogte gebeuren om de spuit niet te beschadigen. De blister zelf mag het steriele oppervlak niet raken. **Twee:** Neem met steriele handschoenen de spuit uit de blister terwijl een assistent de niet-steriele blister vast houdt.

Plaats de spuit in een steriele tray totdat u klaar bent om de spuit in elkaar te zetten.

#### 2. Verwijder de spuitdop

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

#### 3. Trek de zuiger niet terug.

Dit kan de steriliteit van het middel in gevaar brengen.

#### 4. Bevestig de naald

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

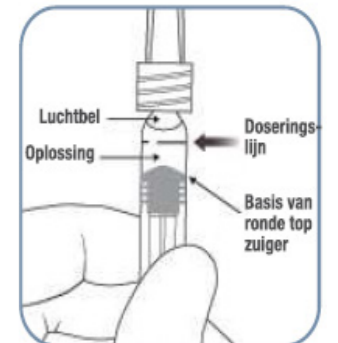
#### 5. Controleer op luchtbelletjes

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

#### 6. Verwijder luchtbelletjes en het teveel aan volume

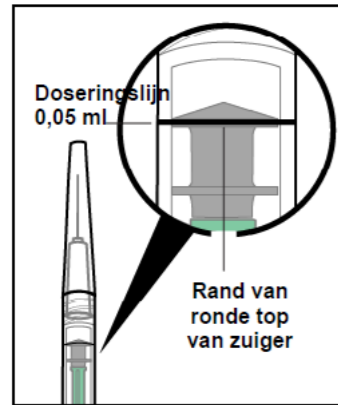
**Het juist hanteren van de voorgevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te vermijden.** Dit omvat ook het verwijderen van het teveel aan volume en luchtbelletjes om overdosering te vermijden. Verwijder de luchtbelletjes en een teveel aan geneesmiddel uit de spuit door de zuiger langzaam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

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

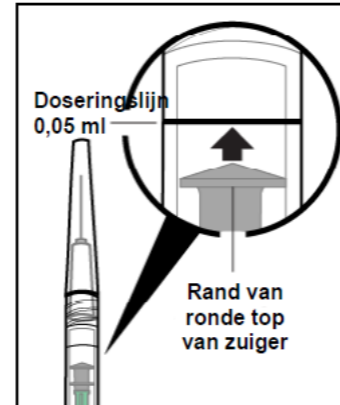


Het juist positioneren van de zuiger is zeer belangrijk. Incorrecte positionering van de zuiger kan leiden tot het toedienen van meer of minder dan de aanbevolen dosis.

✓ **Correcte positie zuiger voor een volume van 0.05 ml**



✗ **Incorrecte positie zuiger voor een volume van 0.05 ml**



## 7. Injecteer aflibercept

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

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

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

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

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

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

Inspecteer de injectieflacon en de inhoud visueel. 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 [NLinfo@celltrionhc.com](mailto:NLinfo@celltrionhc.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, niet in de doos meegeleverde, 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 luchtballen en teveel aan volume

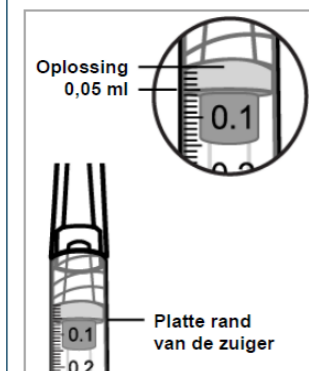
Het juist hanteren van de gevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te vermijden. Dit omvat ook het verwijderen van het teveel aan volume en luchtbelletjes, om overdosering te vermijden.

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

Aflibercept 2 mg dosis

Gebruik 0,05 ml aflibercept 40 mg/ml oplossing

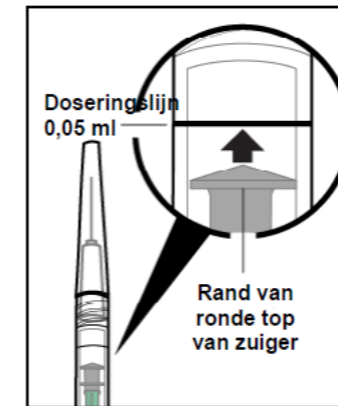
Verwijder alle luchtballen en verwijder het overtollige volume door de zuigerstang langzaam in te drukken, zodat de platte rand van de zuiger op één lijn ligt met de 0,05 ml-lijn op de spuit voor de injectieflacon van 40 mg/ml.



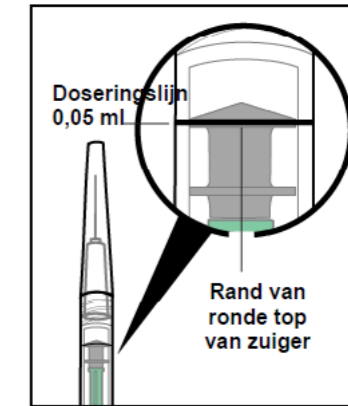
Het juist positioneren van de zuiger is zeer belangrijk.

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.

✓ **Correcte positie zuiger voor een volume van 0.05 ml**



✗ **Incorrecte positie zuiger voor een volume van 0.05 ml**

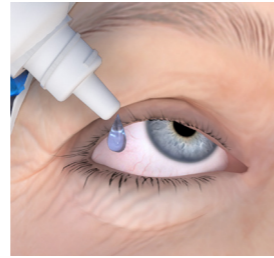


9. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

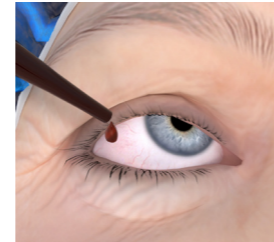
## Injectieprocedure

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

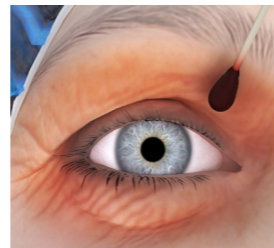
1. Dien topicale anesthesie toe.



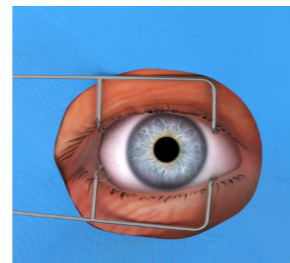
2. Breng desinfecterend middel (bijv. 5% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) aan op de oogleden, op de ooglidranden en in de conjunctivaalzak. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken. Oogdilatatatie voorafgaand aan de injectieprocedure is niet nodig.



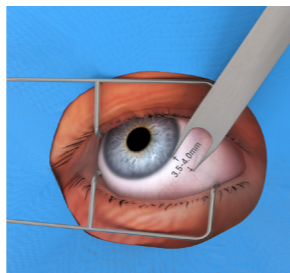
3. Een desinfecterend middel (bijv. 10% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) moet ook worden aangebracht op de perioculaire huid, de oogleden en de wimpers. Vermijd daarbij een te hoge druk op de peri-oculaire klieren. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken.



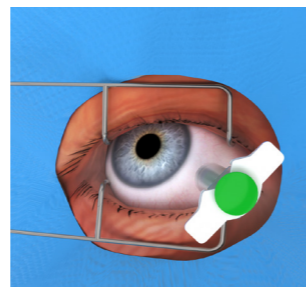
4. Bedek met een steriele doek en breng een steriel ooglidspeculum aan. Een tweede toediening van een desinfecterend middel, bijvoorbeeld 5% povidonjoodoplossing, kan gedaan worden in de conjunctivaalzak. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken.



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 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.



## Waar kunt u meer informatie vinden?

U kunt extra materiaal opvragen via Celltrion Healthcare Netherlands B.V., te bereiken via telefoonnummer +31 20 888 7300 of via [MedinfoNL@celltrionhc.com](mailto:MedinfoNL@celltrionhc.com).

Het materiaal is online beschikbaar op

<https://www.celltrionhealthcare.nl/products/rmm/Risicominimalisatie.pdf> en via het scannen van de QR code:



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

## Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

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

## Notities

---

A series of horizontal dotted lines for taking notes, spanning the width of the page.



# RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL VOOR PATIËNTEN BETREFFENDE INFORMATIE OVER AFLIBERCEPT

Let op bij gebruik van 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 wordt gebruikt om diabetisch macula-oedeem (DME) te behandelen.

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

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

Deze brochure is digitaal beschikbaar via

<https://www.celltrionhealthcare.nl/products/rmm/DME-Patiëntenbrochure.pdf>

of via deze 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:

## In deze brochure vindt u:

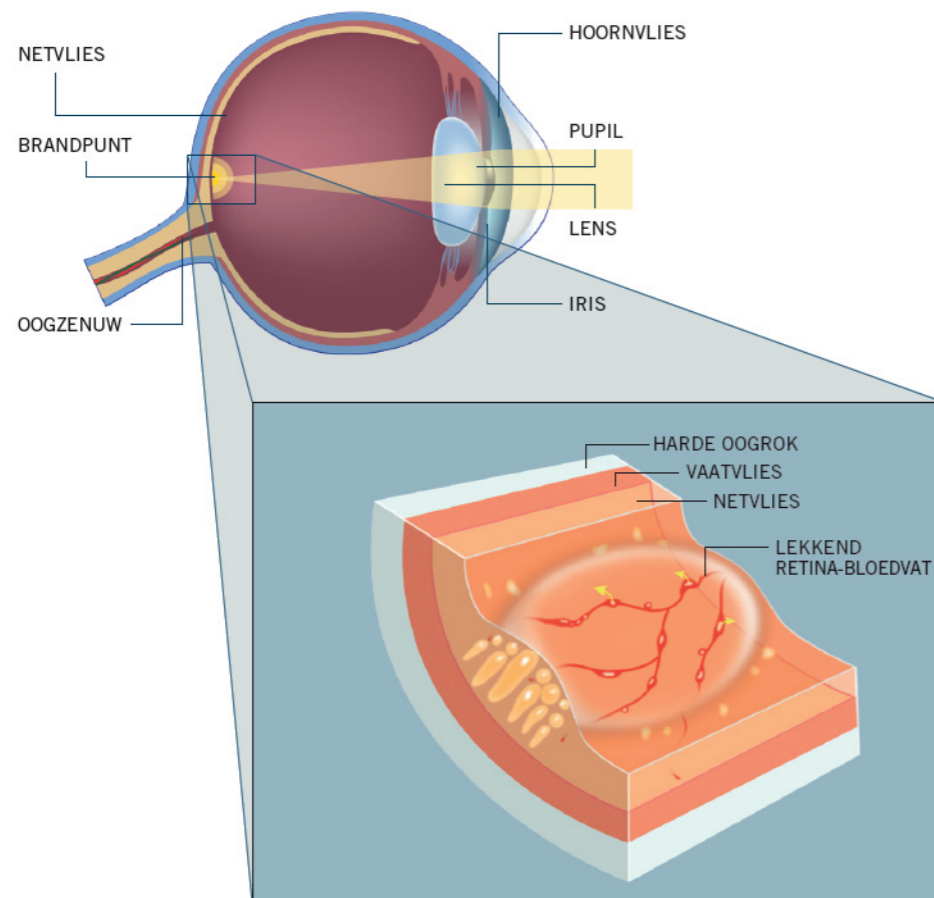
---

- 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?
  - Zijn er bijwerkingen met aflibercept?

## Wat is DME?

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

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



## Wat is aflibercept?

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

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

## Voor wie is aflibercept bedoeld?

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

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

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

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

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

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

---

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

## Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-toediening?

---

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

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

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

## Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

---

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

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

## Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-afspraak?

---

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

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

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

## Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

---

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

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

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

## Heeft aflibercept bijwerkingen?

---

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

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

- Infectie of ontsteking in het oog: oogpijn of toenemend ongemak, verergerende roodheid van het oog, gevoeligheid voor licht, zwelling van het ooglid en veranderingen in het zicht zoals plotselinge vermindering van het zicht of wazig worden van het zicht.
- Troebel worden van de lens (staar/cataract): wazig zicht, het zien van schaduwen, minder heldere lijnen en vormen en minder goed kleuren zien (kleuren 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

---

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

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

---

Deze informatie is ook terug te vinden op

<https://www.celltrionhealthcare.nl/products/rmm/DME-Patiëntenbrochure.pdf>

via het scannen van de QR-code op de eerste pagina.

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 of apotheker.

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

## Notities

---

Lined area for notes, consisting of multiple horizontal dashed lines.



# RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL VOOR PATIËNTEN BETREFFENDE INFORMATIE OVER AFLIBERCEPT

Let op bij gebruik van 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 wordt gebruikt om myope choroïdale neovascularisatie (mCNV) te behandelen.

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

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

Deze brochure is digitaal beschikbaar via

<https://www.celltrionhealthcare.nl/products/rmm/mCNV-Patiëntenbrochure.pdf>

of via deze 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 choroidale neovascularisatie, in het kort myope CNV, is gesteld. Dit is een aandoening waardoor u moeilijker scherp kunt zien. Behandelingen zoals aflibercept kunnen helpen voorkomen dat uw zicht verder vermindert en kunnen mogelijk sommige van de symptomen die u heeft verbeteren.

Uw oogkliniek is:

Contactpersoon:

Adres:

Telefoon:

E-mail:

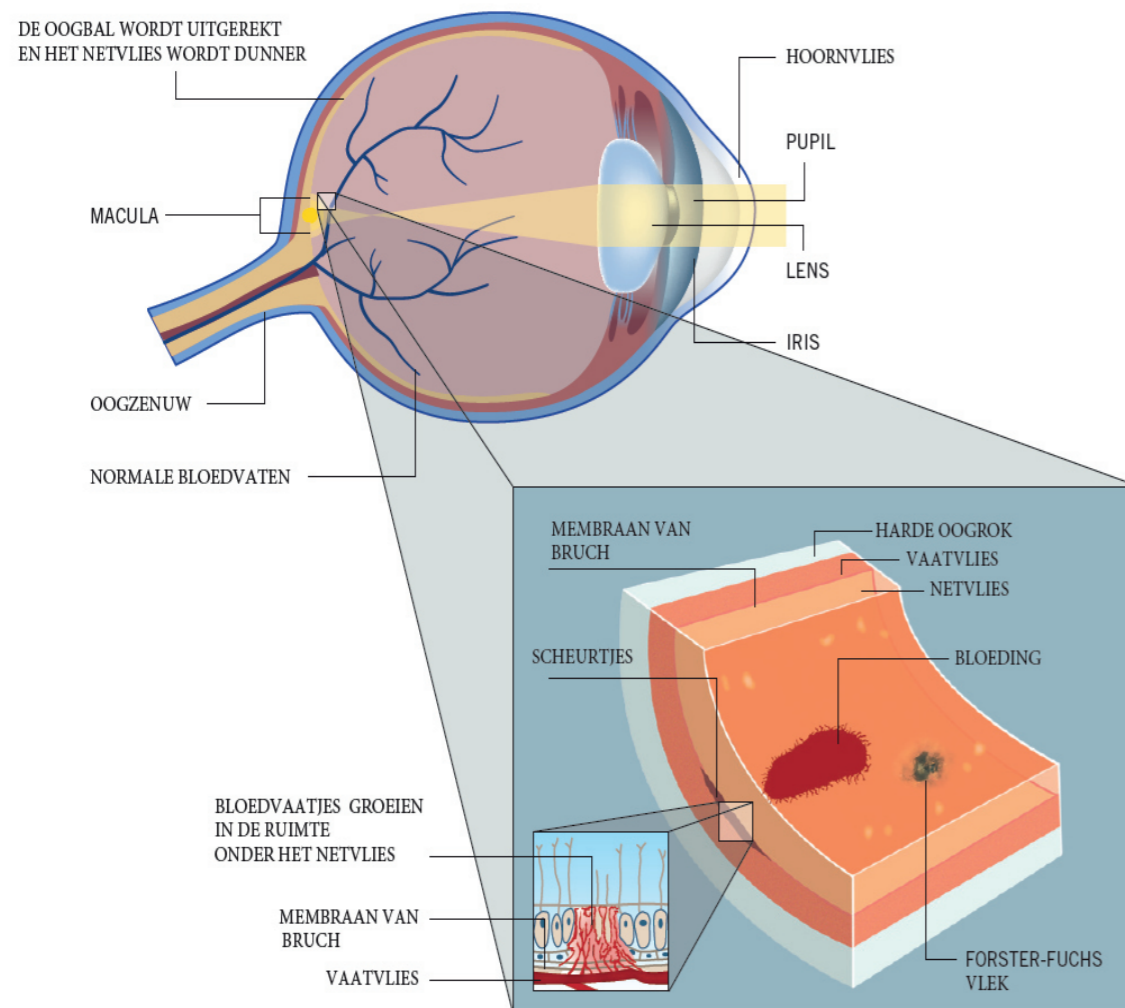
## In deze brochure vindt u:

---

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

## Wat is mCNV?

Het netvlies is de laag cellen die de achterkant van de binnenkant van je oog bedekt. Het neemt licht waar en stuurt boodschappen naar de hersenen, waardoor je kunt zien. Bij mensen met hoge bijziendheid treedt vergroting of verlenging van de oogbol op. Dit kan leiden tot het uitrekken en dunner worden van het netvlies. Deze verdunning kan de groei van nieuwe bloedvaten vanuit het vaatvlies veroorzaken. Het vaatvlies is een laag in het oog achter het netvlies, dat zorgt voor de bloedtoevoer naar het oog. De groei van deze lekkende bloedvaten komt door verhoogd niveau 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, en dat is een beschrijving van hoe dit middel werkt om uw gezichtsvermogen te helpen beschermen. Aflibercept blokkeert het eiwit genaamd VEGF dat lekkende bloedvaten veroorzaakt. Dit helpt de zwelling te verminderen en beschermt uw gezichtsvermogen.

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

## Voor wie is aflibercept bedoeld?

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

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

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

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

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

---

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

## Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-toediening?

---

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

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

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

## Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

---

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

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

## Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-afspraak?

---

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

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

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

## Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

---

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

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

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

## Heeft aflibercept bijwerkingen?

---

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

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

- Infectie of ontsteking in het oog: oogpijn of toenemend ongemak, verergerende roodheid van het oog, gevoeligheid voor licht, zwelling van het ooglid en veranderingen in het zicht zoals plotselinge vermindering van het zicht of wazig worden van het zicht.
- Troebel worden van de lens (staar/cataract): wazig zicht, het zien van schaduwen, minder heldere lijnen en vormen en minder goed kleuren zien (kleuren 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 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 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 mCNV, 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

---

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

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

---

Deze informatie is ook terug te vinden op

<https://www.celltrionhealthcare.nl/products/rmm/mCNV-Patiëntenbrochure.pdf>

via het scannen van de QR-code op de eerste pagina.

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

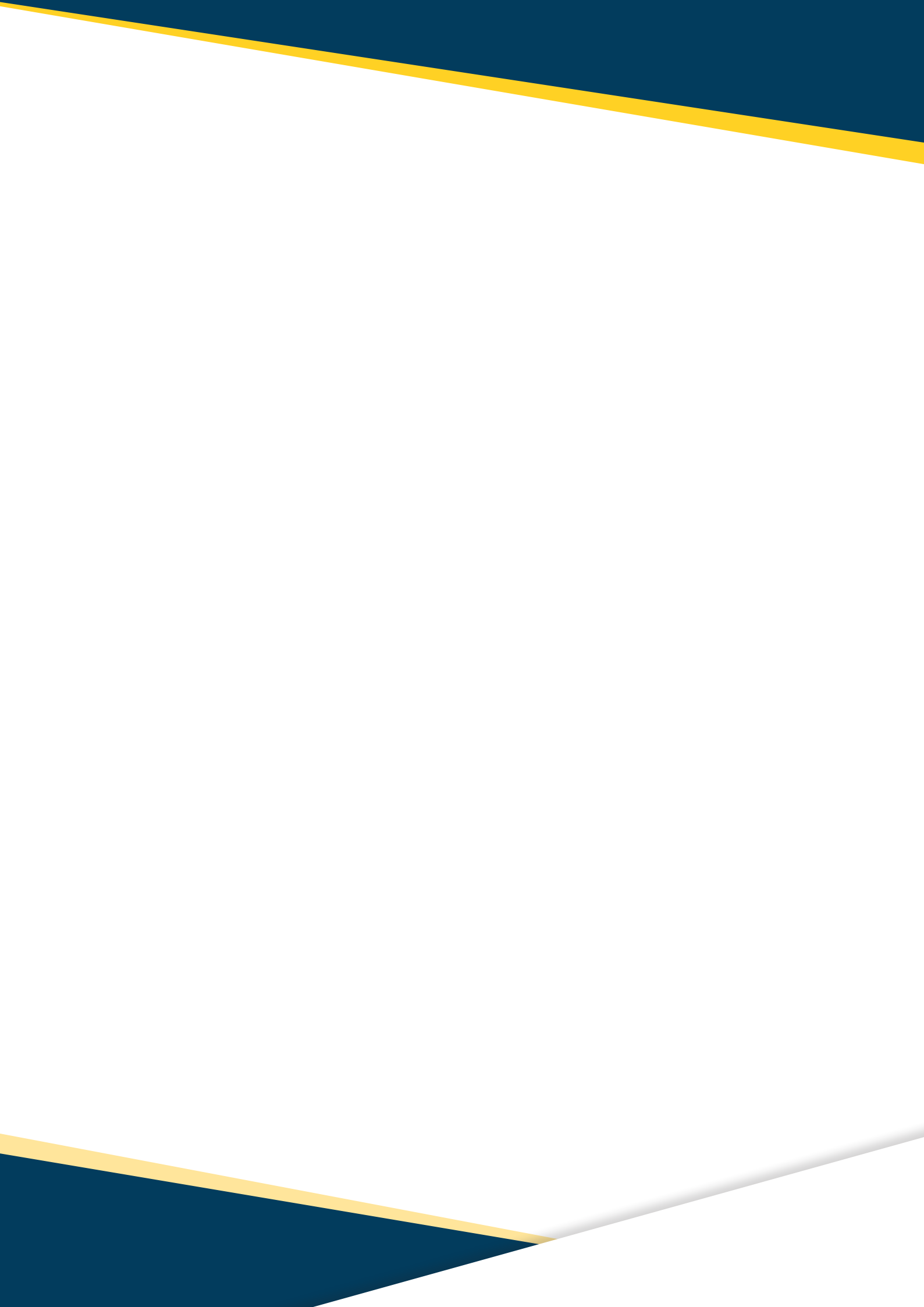
Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

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

## Notities

---

Lined area for notes, consisting of multiple horizontal dashed lines.



# RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL VOOR PATIËNTEN BETREFFENDE INFORMATIE OVER AFLIBERCEPT

Let op bij gebruik van 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 wordt gebruikt om Neovasculaire (natte) Leeftijdsgebonden Maculadegeneratie (natte LMD) te behandelen.

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

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

Deze brochure is digitaal beschikbaar via

<https://www.celltrionhealthcare.nl/products/rmm/LMD-Patiëntenbrochure.pdf>

of via deze 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:

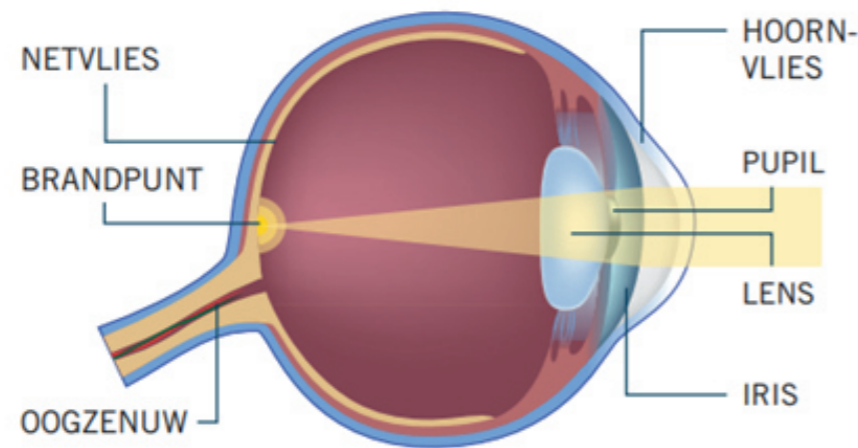
---

- 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?
  - Zijn er bijwerkingen met aflibercept?

## Wat is natte LMD?

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

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



## Wat is aflibercept?

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

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

## Voor wie is aflibercept bedoeld?

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

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

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

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

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

---

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

## Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-toediening?

---

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

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

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

## Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

---

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

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

## Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-afspraak?

---

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

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

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

## Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

---

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

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

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

## Heeft aflibercept bijwerkingen?

---

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

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

- Infectie of ontsteking in het oog: oogpijn of toenemend ongemak, verergerende roodheid van het oog, gevoeligheid voor licht, zwelling van het ooglid en veranderingen in het zicht zoals plotselinge vermindering van het zicht of wazig worden van het zicht.
- Troebel worden van de lens (staar/cataract): wazig zicht, het zien van schaduwen, minder heldere lijnen en vormen en minder goed kleuren zien (kleuren 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

---

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

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

---

Deze informatie is ook terug te vinden op

<https://www.celltrionhealthcare.nl/products/rmm/LMD-Patiëntenbrochure.pdf>

via het scannen van de QR-code op de eerste pagina.

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 of apotheker.

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

## Notities

---

Lined area for notes, consisting of multiple horizontal dashed lines.



# RISICOMINIMALISATIE-MATERIAAL VOOR PATIËNTEN BETREFFENDE INFORMATIE OVER AFLIBERCEPT

Let op bij gebruik van 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 wordt gebruikt om diabetisch macula-oedeem secundair aan Retinale Veneuze Occlusie (RVO) te behandelen.

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

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

Deze brochure is digitaal beschikbaar via

<https://www.celltrionhealthcare.nl/products/rmm/RVO-Patiëntenbrochure.pdf>

of via deze 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:

---

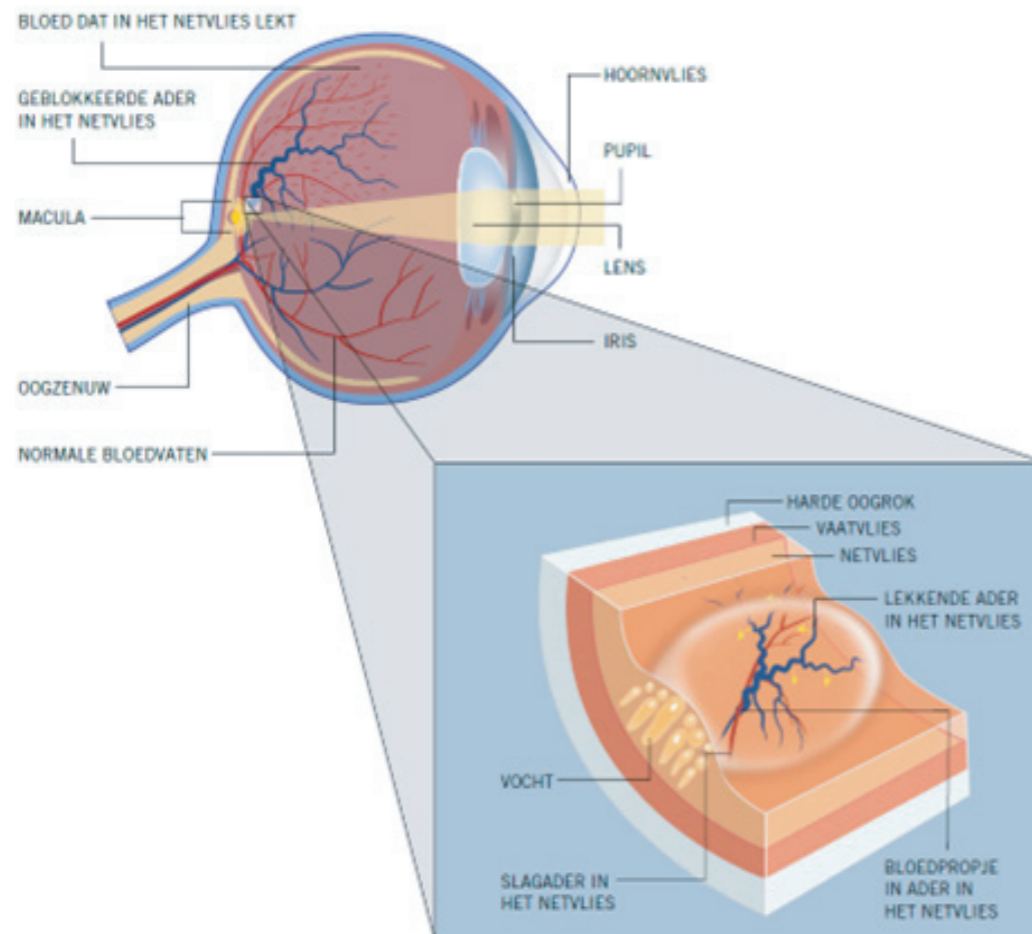
- informatie om u te helpen RVO te begrijpen
  - Wat is RVO?
- wat u kunt verwachten van uw behandeling met aflibercept
  - Wat is aflibercept?
  - Hoe zal ik aflibercept toegediend krijgen?
  - Wat als ik vragen heb over aflibercept?
- hoe u zorgt voor uw ogen na uw behandeling met aflibercept
  - Wat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

## Wat is RVO?

Er bestaan twee typen RVO: CRVO (retinale veneuze stamocclusie) en BRVO (retinale veneuze takocclusie). Het netvlies is de laag cellen die de achterkant van de binnenkant van je oog bedekt.

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

Dit lijkt op een bloedstolsel (bloedprop) in een deel van het netvlies. Het resulteert in een opstapeling van bloed in het bloedvat. Dit zorgt ervoor dat het bloedvat VEGF vrijgeeft. VEGF is een afkorting voor vasculaire endotheliale groeifactor en is betrokken bij het lekken van bloedvaten en bij de vorming van nieuwe bloedvaten. Deze lekkende bloedvaten veroorzaken zwelling en ongewenst bloed in het oog. De zwelling kan de macula omvatten, en als dat het geval is, kan uw centrale zicht ernstig worden aangetast. Als er in dit gebied geen 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, en dat is een beschrijving van hoe dit middel werkt om uw gezichtsvermogen te helpen beschermen. Aflibercept blokkeert het eiwit genaamd VEGF dat lekkende bloedvaten veroorzaakt. Dit helpt de zwelling te verminderen en beschermt uw gezichtsvermogen.

Aflibercept is een oplossing (een vloeistof) die in uw oog wordt geïnjecteerd. Voor de behandeling van RVO is aflibercept verkrijgbaar in een dosis van 2 mg. Uw arts zal u ook een behandelingschema aanbevelen en het is 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 alvorens u te behandelen met aflibercept?

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

- u een infectie heeft in of rondom uw oog,
- uw oog momenteel rood is of pijn doet,
- u denkt dat u mogelijk allergisch bent voor jodium, pijnstillers of één van de bestanddelen van aflibercept,
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties,
- u glaucoom of een voorgeschiedenis van verhoogde druk in uw oog heeft,
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ziet of heeft gezien,
- u medicijnen gebruikt, met of zonder recept,
- u oogchirurgie heeft gehad of zal krijgen binnen een periode van 4 weken vóór of na de behandeling met aflibercept,
- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is zeer weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Aflibercept 2 mg 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. Kleine hoeveelheden aflibercept kunnen in de moedermelk terechtkomen. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, is onbekend. Het gebruik van aflibercept wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

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

---

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

## Wat kan ik verwachten tijdens mijn aflibercept-toediening?

---

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

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

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

## Wat als ik mij zorgen maak of vragen heb?

---

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

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

## Wat kan ik verwachten na mijn aflibercept-afspraak?

---

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

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

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

## Wanneer moet ik terugkomen voor een nieuwe afspraak?

---

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

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

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

## Heeft aflibercept bijwerkingen?

---

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

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

---

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

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

---

Deze informatie is ook terug te vinden op

<https://www.celltrionhealthcare.nl/products/rmm/RVO-Patiëntenbrochure.pdf>

via het scannen van de QR-code op de eerste pagina.

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 of apotheker.

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

## Notities

---

A series of horizontal dotted lines for taking notes, spanning the width of the page.

