

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

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

Algemene informatie

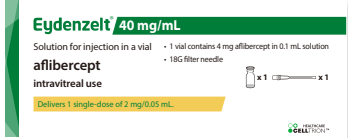
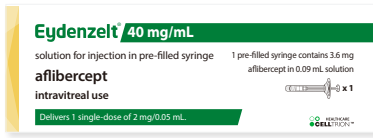
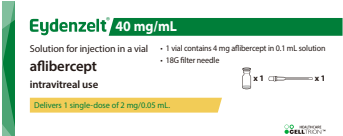
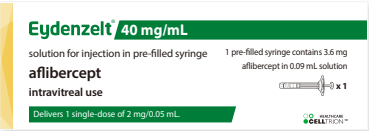
U moet de implicaties van anti-VEGF-behandeling uitleggen aan uw patiënt en/of aan de ouder/verzorger. De patiëntenbrochure is een hulpmiddel waarmee u met uw patiënt de aandoening en behandeling kunt bespreken. Deze brochure is op aanvraag beschikbaar bij de vergunninghouder, en u moet deze aan uw patiënten 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. 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 choroïdale 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, rhygmotogene retinaloslatng, 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 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.
- 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 ≥ 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:

- Evaluer 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.

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.**

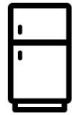
Meld productklachten via NLinfo@celltrionhc.com en bewaar het defecte materiaal zodat de klacht kan onderzocht worden.

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 NInfo@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.

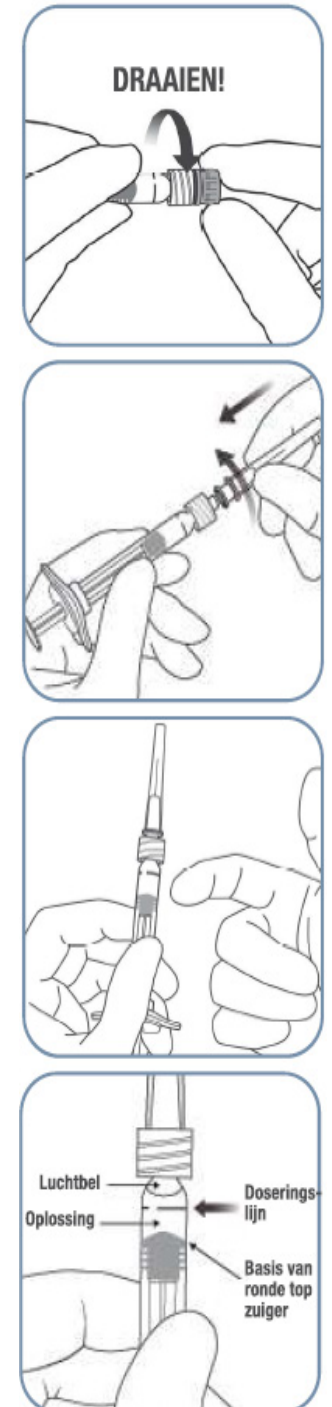
5. Controleer op luchtbelletjes

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

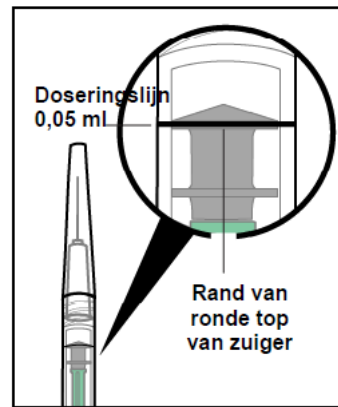
Het juist hanteren van de voorgevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te vermijden. Dit omvat ook het verwijderen van het teveel aan volume en luchtbelletjes om overdosering te vermijden. Verwijder de luchtbelletjes en een teveel aan geneesmiddel uit de spuit door de zuiger langzaam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

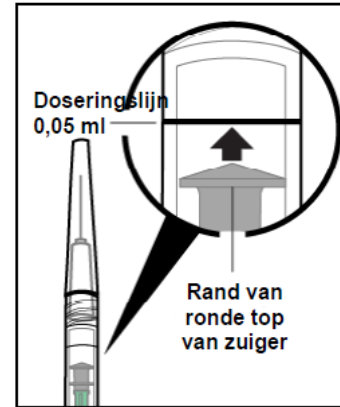


Het juist positioneren van de zuiger is zeer belangrijk. Incorrecte positionering van de zuiger kan leiden tot het toedienen van meer of minder dan de aanbevolen dosis.

✓ 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 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

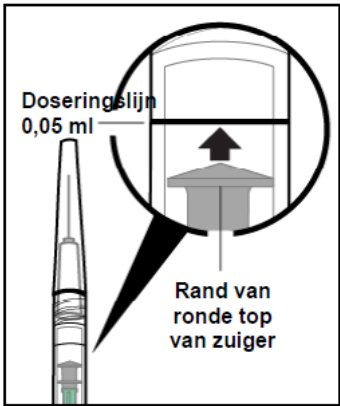
Het juist hanteren van de gevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te vermijden. Dit omvat ook het verwijderen van het teveel aan volume en luchtbelletjes, om overdosering te vermijden.

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

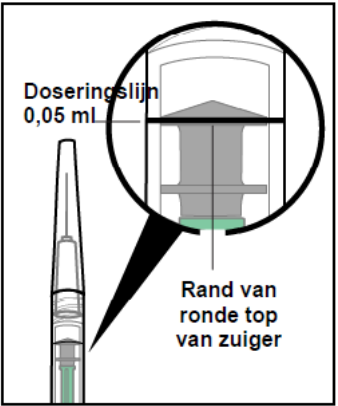
Aflibercept 2 mg dosis
Gebruik 0,05 ml aflibercept 40 mg/ml oplossing
Verwijder alle luchtballen en verwijder het overtollige volume door de zuigerstang langzaam in te drukken, zodat de platte rand van de zuiger op één lijn ligt met de 0,05 ml-lijn op de spuit voor de injectieflacon van 40 mg/ml.

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.

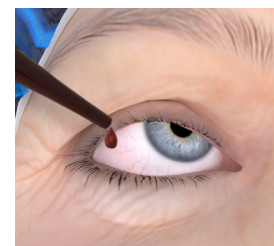
Injectieprocedure

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

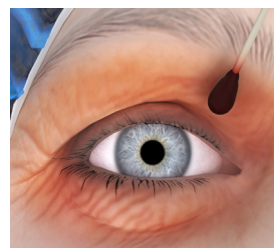
1. Dien topicale anesthesie toe.



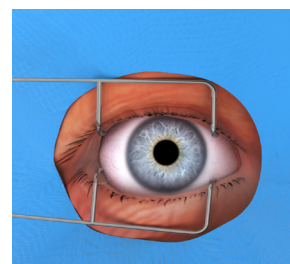
2. Breng desinfecterend middel (bijv. 5% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) aan op de oogleden, op de ooglidranden en in de conjunctivaalzak. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken. Oogdilatatatie voorafgaand aan de injectieprocedure is niet nodig.



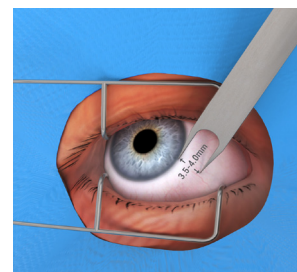
3. Een desinfecterend middel (bijv. 10% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) moet ook worden aangebracht op de perioculaire huid, de oogleden en de wimpers. Vermijd daarbij een te hoge druk op de peri-oculaire klieren. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken.



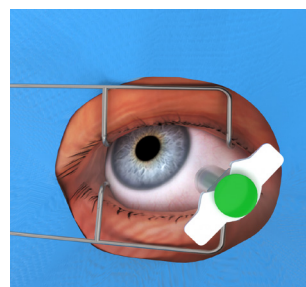
4. Bedek met een steriele doek en breng een steriel ooglidspeculum aan. Een tweede toediening van een desinfecterend middel, bijvoorbeeld 5% povidonjoodoplossing, kan gedaan worden in de conjunctivaalzak. Laat het desinfecterende middel voldoende lang inwerken.



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.

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.

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.

Notities

Handwriting practice lines consisting of 25 horizontal dotted lines.

