

Bijsluiter: informatie voor verzorgers van te vroeg geboren baby's

Eylea 40 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit aflibercept

TE VROEG GEBOREN BABY'S

Voor informatie voor volwassenen, zie de achterkant van deze bijsluiter voor informatie. [van toepassing voor 1 taal]

Voor informatie voor volwassenen, zie bovenaan deze pagina. [van toepassing voor 2 of meer talen]

Lees goed de hele bijsluiter voordat de baby dit geneesmiddel toegediend krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts van de baby.
- Merkt u verschijnselen op van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of merkt u verschijnselen van een bijwerking op die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts van de baby.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Eylea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag de baby dit middel niet toegediend krijgen of moet er extra voorzichtig mee worden omgegaan?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eylea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Eylea is een oplossing die in het oog wordt geïnjecteerd. Eylea behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam anti-neovascularisatiemiddelen. Het bevat de werkzame stof aflibercept.

Eylea wordt gebruikt bij te vroeg geboren baby's voor de behandeling van een oogaandoening met de naam prematuren-retinopathie (ROP). Baby's met ROP hebben een abnormale groei van nieuwe bloedvaatjes achterin het oog (netvlies) die wordt veroorzaakt door vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF). Dit kan een verminderd gezichtsvermogen en in ernstige gevallen permanente blindheid veroorzaken.

Aflibercept, het werkzame bestanddeel in Eylea, blokkeert de werking van een groep factoren die bekend staan als vasculaire endotheliale groeifactor-A (VEGF-A) en placentale groeifactor (PIGF).

Er is aangetoond dat Eylea de groei stopt van nieuwe abnormale bloedvaatjes in het oog, waaruit vaak vocht of bloed lekt. Eylea kan helpen om het aan ROP gerelateerde verlies van het gezichtsvermogen te stabiliseren en, in veel gevallen, om het gezichtsvermogen te verbeteren.

2. Wanneer mag de baby dit middel niet toegediend krijgen of moet er extra voorzichtig mee worden omgegaan?

Wanneer mag de baby dit middel niet toegediend krijgen?

- Hij of zij is **allergisch** voor aflibercept of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- Hij of zij heeft een actieve infectie in of rondom het oog (oculaire of perioculaire infectie), of er wordt vermoed dat hij of zij dit heeft.
- Hij of zij heeft een ernstige ontsteking van het oog (dit merkt u door pijn of roodheid).

Wanneer moet er extra voorzichtig met dit middel worden omgegaan?

Neem contact op met de arts van de baby voordat de baby Eylea toegediend krijgt

- als er een operatie aan het oog van de baby is uitgevoerd of gepland staat binnen de afgelopen of komende vier weken.

Bovendien is het belangrijk voor u om te weten dat

- injecties met Eylea bij sommige patiënten een verhoging van de oogdruk (intraoculaire druk) kunnen veroorzaken binnen 60 minuten na de injectie. De arts van de baby zal dit na elke injectie controleren.
- wanneer de baby een infectie of ontsteking in het oog (endofthalmitis) of andere complicaties krijgt, de baby last kan hebben van **roodheid/irritatie van het oog, afscheiding uit het oog, ooglidzwellen** en een **verhoogde gevoeligheid voor licht**. Het is belangrijk dat u zo snel mogelijk alle verschijnselen door een arts laat onderzoeken en behandelen.

Vertel het de arts van de baby onmiddellijk als de baby een van de genoemde klachten of verschijnselen krijgt.

- de arts van de baby zal controleren of de baby andere risicofactoren heeft die de kans op scheuren of loslating van één van de lagen achterin het oog (netvliesloslating of -scheur) vergroten. Als dit het geval is moet Eylea met voorzichtigheid worden gegeven.

Het toedienen in het bloed van VEGF-remmers, stoffen die lijken op de stoffen die in Eylea zitten, staat mogelijk in verband met het risico op bloedpropjes die bloedvaten afsluiten (arteriële trombotische voorvallen). Dit kan leiden tot een hartaanval of een beroerte. Er is een theoretisch risico op dergelijke voorvallen na toediening van Eylea in het oog.

Er is geen ervaring met de behandeling van

- patiënten met acute infecties
- patiënten met andere oogandoeningen, zoals loslating van het netvlies of een gat in de macula.

Als een van deze situaties op de baby van toepassing is, zal de arts van de baby rekening houden met dit gebrek aan informatie wanneer hij/zij de baby met Eylea behandelt.

Krijgt de baby nog andere geneesmiddelen?

Krijgt de baby naast Eylea nog andere geneesmiddelen, heeft deze kort geleden andere geneesmiddelen gekregen of bestaat de mogelijkheid dat deze binnenkort andere geneesmiddelen gaat krijgen? Vertel dat dan de arts van de baby.

Eylea bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, d.w.z. dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Eylea wordt onder aseptische (schone en steriele) omstandigheden in het oog van de baby geïnjecteerd door een arts die ervaring heeft met het geven van ooginjecties.

De aanbevolen dosering is 0,4 mg aflibercept (0,01 ml).

Eylea wordt met een injectie in het oog van de baby toegediend (intravitreale injectie).

Vóór de injectie reinigt de arts het oog van de baby zorgvuldig met een desinfecterend oogbad om infectie te voorkomen. De arts geeft de baby ook een lokale verdoving om eventuele pijn door de injectie te verminderen of te voorkomen.

De behandeling wordt gestart met één injectie per oog en kan op dezelfde dag in het andere oog worden gegeven. De arts van de baby zal de toestand van het oog/de ogen van de baby controleren. Op basis van de reactie van de baby op de behandeling zal de arts van de baby bepalen of en wanneer verdere behandeling nodig is. Het behandelingsinterval tussen de 2 doses die in hetzelfde oog worden geïnjecteerd, moet ten minste 4 weken zijn.

Een gedetailleerde gebruiksaanwijzing wordt gegeven aan het eind van de bijsluiters onder 'Eylea klaarmaken en toedienen aan premature kinderen'.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Overweegt u te stoppen met de behandeling met Eylea voor de baby? Bespreek dit dan met de arts van de baby op uw volgende afspraak. De arts van de baby zal u adviseren en beslissen hoelang de baby met Eylea moet worden behandeld.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts van de baby.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen die bij meer dan één te vroeg geboren baby werden gemeld, waren

- **loslating van de laag achterin het oog** (netvliesloslating)
- **bloeding achterin het oog** (netvliesbloeding)
- **bloeddoorlopen oog** veroorzaakt door bloeding uit kleine bloedvaatjes in de buitenste lagen van het oog (bloeding van het bindvlies)
- **bloeding op de injectieplaats** (injectieplaatsbloeding)
- **verhoging van de druk in het oog**
- **zwelling van het ooglid** (ooglid-oedeem).

Aanvullende bijwerkingen die zijn waargenomen met Eylea **bij volwassenen**, zijn hieronder vermeld. Deze bijwerkingen kunnen ook optreden bij te vroeg geboren baby's.

- **allergische reacties** (overgevoeligheid).

Deze kunnen ernstig zijn en het kan nodig zijn dat u onmiddellijk contact opneemt met de arts van de baby.

De volgende bijwerkingen die de ogen aantasten en die een gevolg zijn van de injectieprocedure, kunnen **ernstig** zijn:

- **blindheid**
- een ernstige **infectie of ontsteking** in het oog (endoftalmitis)
- **loslating, scheuren of bloeden** van de lichtgevoelige laag achter in het oog (loslating of scheuren van het netvlies)
- **vertroebeling van de lens** (staar)
- **bloedingen in het oog** (glasvochtbloeding)
- **loslating** van de geleïchtige stof in het oog van het netvlies (glasvochtloslating)
- **verhoging van de druk in het oog** (verhoogde intraoculaire druk), zie rubriek 2.

Deze ernstige bijwerkingen die de ogen aantasten traden op bij minder dan 1 op de 1.900 injecties in klinische onderzoeken bij volwassenen.

Het is belangrijk om ernstige bijwerkingen, zoals een infectie in het oog of netvliesloslating, zo snel mogelijk te herkennen en te behandelen.

Vertel het de arts van de baby onmiddellijk als u verschijnselen in het oog van de baby opmerkt na de injectie, zoals

- **roodheid/irritatie**
- **afscheiding uit het oog**

- **ooglidzwellling**
- **verhoogde gevoeligheid voor licht.**

Andere bijwerkingen die bij volwassenen werden waargenomen, worden hieronder beschreven.

Lijst van bijwerkingen die werden gemeld

Hieronder volgt een lijst van de bijwerkingen waarvan is gemeld dat ze mogelijk gerelateerd zijn aan de injectieprocedure of aan het geneesmiddel. U hoeft niet ongerust te worden, want mogelijk krijgt de baby met geen van deze bijwerkingen te maken. Bespreek eventuele vermoede bijwerkingen altijd met de arts van de baby.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- verslechtering van het zicht
- bloeding achter in het oog (netvliesbloeding)
- bloeddoorlopen ogen, veroorzaakt door bloeding uit kleine bloedvaatjes in de buitenste lagen van het oog
- oogpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- loslating of scheuren van één van de lagen achter in het oog, waardoor lichtflitsen optreden met bewegende vlekjes, wat soms kan uitmonden in zichtverlies (scheur in*/loslating van het pigmentepitheel van het netvlies, loslating van of scheur in het netvlies)
 - o * Aandoeningen waarvan bekend is dat ze gerelateerd zijn aan neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD); alleen waargenomen bij patiënten met natte LMD.
- afbraak van het netvlies, waardoor verstoring van het zicht optreedt
- bloeding in het oog (glasvochtbloeding)
- bepaalde vormen van vertroebeling van de lens (staar)
- beschadiging van de voorste laag van de oogbol (het hoornvlies)
- toename van de oogdruk
- bewegende vlekjes in het gezichtsveld (troebelingen)
- loslating van de geleachtige stof in het oog van het netvlies (glasvochtloslating, waardoor lichtflitsen optreden met bewegende vlekjes)
- het gevoel dat er iets in het oog zit
- verhoogde traanproductie
- zwelling van het ooglid
- bloeding op de injectieplaats
- roodheid van het oog.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- allergische reacties (overgevoeligheid)**
 - o ** Er zijn allergische reacties gemeld zoals huiduitslag, jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), en een paar gevallen van ernstige allergische (anafylactische/anafylactoïde) reacties.
- ernstige ontsteking of infectie in het oog (endoftalmitis)
- ontsteking in de iris of andere delen van het oog (iritis, uveïtis, iridocyclitis, verschijnselen van ontsteking in de voorste oogkamer)
- abnormaal gevoel in het oog
- ooglidirritatie
- zwelling van de voorste laag van de oogbol (het hoornvlies).

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten):

- blindheid
- vertroebeling van de lens door verwonding (traumatisch cataract)
- ontsteking van de geleachtige stof in het oog (vitritis)
- pus in het oog.

Het toedienen in het bloed van VEGF-remmers, stoffen die lijken op de stoffen die in Eylea zitten, staat mogelijk in verband met het risico op bloedpropjes die bloedvaten afsluiten (arteriële trombotische voorvallen), wat kan leiden tot een hartaanval of een beroerte. Er is een theoretisch risico op dergelijke voorvallen na injectie van Eylea in het oog.

Zoals bij alle therapeutische eiwitten bestaat er met Eylea een kans op een immuunreactie (de vorming van antistoffen).

Heeft u vragen over bijwerkingen? Neem dan contact op met de arts van de baby.

Het melden van bijwerkingen

Neemt u bijwerkingen bij de baby waar, neem dan contact op met de arts van de baby. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- De ongeopende blisterverpakking mag gedurende maximaal 24 uur buiten de koelkast beneden 25 °C worden bewaard.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aflibercept. Eén voorgevulde spuit bevat een extraheerbaar volume van ten minste 0,09 ml, dit is gelijk aan ten minste 3,6 mg aflibercept. Eén voorgevulde spuit levert één dosis van 0,4 mg aflibercept in 0,01 ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn: polysorbaat 20 (E 432), natriumdiwaterstoffosfaat-monohydraat (voor aanpassing van de pH), dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat (voor aanpassing van de pH), natriumchloride, sucrose, water voor injectie.

Hoe ziet Eylea eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eylea is een oplossing voor injectie (injectie) in een voorgevulde spuit. De oplossing is kleurloos tot lichtgeel.

Verpakkingsgrootte van 1 voorgevulde spuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer AG
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlijn
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)23-799 1000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2024 .

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Eylea klaarmaken en toedienen aan premature kinderen

De voorgevulde spuit mag uitsluitend gebruikt worden **voor de behandeling van één oog**. Extractie van meerdere doses uit een voorgevulde spuit kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten.

Open de steriele blisterverpakking met de voorgevulde spuit niet buiten de schone toedieningsruimte. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De voorgevulde spuit bevat meer dan de aanbevolen dosering van 0,4 mg aflibercept (equivalent aan 0,01 ml). Voor behandeling van premature kinderen moet het pediatriesch doseringshulpmiddel PICLEO worden gebruikt in combinatie met de voorgevulde spuit, voor toediening van een enkelvoudige dosis van 0,4 mg aflibercept (equivalent aan 0,01 ml). Zie onderstaande rubriek '**Gebruiksaanwijzing van de voorgevulde spuit**'.

Voor toediening dient de oplossing visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en/of verkleuringen of enige afwijkingen in uiterlijk. Het geneesmiddel dient te worden afgevoerd als dit wordt geobserveerd.

De ongeopende blisterverpakking mag gedurende maximaal 24 uur buiten de koelkast beneden 25 °C worden bewaard. Ga na opening van de blisterverpakking aseptisch te werk.

Voor de intravitale injectie moet een injectienaald van 30 G x ½ inch worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing van de voorgevulde spuit:

Voor het klaarmaken van de voorgevulde spuit voor toediening aan premature kinderen volgt u stap 1 en 2 hieronder en houdt u zich vervolgens aan de gebruiksaanwijzing in de verpakking van het pediatrisch doseringshulpmiddel PICLEO.

1. Wanneer u klaar bent om Eylea toe te dienen, opent u de doos en verwijdert u de gesteriliseerde blisterverpakking. Open voorzichtig de blisterverpakking en zorg er daarbij voor dat de inhoud steriel blijft. Houd de spuit in de steriele tray totdat u klaar bent om deze in elkaar te zetten.
2. Ga aseptisch te werk terwijl u de spuit uit de gesteriliseerde blisterverpakking haalt.

