

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Eylea 114,3 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit aflibercept

Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Eylea en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
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?

Wat is Eylea?

Eylea bevat de werkzame stof aflibercept. Het middel behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam anti-neovascularisatiemiddelen.

Uw arts zal Eylea in uw oog injecteren voor de behandeling van oogaandoeningen bij volwassenen genaamd:

- natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD)
- gezichtsstoornis als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME).

Dit zijn aandoeningen van de macula. De macula of 'gele vlek' is het centrale gedeelte van het lichtgevoelige vlies achter in het oog en zorgt er voor dat u scherp kunt zien.

Natte LMD wordt veroorzaakt wanneer abnormale bloedvaatjes worden gevormd en onder de macula groeien. Uit de abnormale bloedvaatjes kunnen vocht of bloed in het oog lekken. Lekkende bloedvaatjes die zwelling van de macula veroorzaken, leiden tot DME. Beide aandoeningen kunnen uw gezichtsvermogen aantasten.

Hoe werkt Eylea?

Eylea stopt de groei van nieuwe abnormale bloedvaatjes in het oog. Eylea kan helpen om het gezichtsvermogen te stabiliseren. In veel gevallen helpt het ook om het gezichtsvermogen te verbeteren.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een infectie in of rondom het oog.
- U heeft pijn of roodheid in uw oog (een ernstige oogontsteking).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts **voordat u Eylea toegediend krijgt** als:

- u glaucoom heeft – een oogaandoening die wordt veroorzaakt door hoge druk in het oog
- u al eerder last heeft gehad van lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes voor de ogen of als het aantal of de omvang van de zwarte vlekjes plotseling toeneemt
- er de afgelopen 4 weken een operatie aan uw oog is uitgevoerd of als er een operatie aan uw oog gepland staat in de komende 4 weken.

Vertel het **onmiddellijk** uw arts als u last krijgt van het volgende:

- roodheid van het oog
- oogpijn
- toegenomen ongemak
- wazig zien of verminderd gezichtsvermogen
- verhoogde gevoeligheid voor licht

Dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking of infectie en uw arts kan stoppen om Eylea aan u toe te dienen.

Bovendien is het belangrijk voor u om te weten dat:

- de veiligheid en werkzaamheid van Eylea, wanneer het tegelijkertijd aan beide ogen wordt toegediend, niet onderzocht zijn, en dat een dergelijk gebruik het risico op het ervaren van bijwerkingen kan verhogen.
- injecties met Eylea bij sommige patiënten een verhoging van de oogdruk kunnen veroorzaken binnen 60 minuten na de injectie. Uw arts zal dit na elke injectie controleren.
- uw arts zal controleren of er andere risicofactoren zijn die de kans op scheuren of loslating van een van de lagen achter in het oog vergroten. In dergelijke gevallen zal uw arts Eylea met voorzichtigheid aan u toedienen.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na de laatste injectie met Eylea.

Het gebruik van stoffen die lijken op de stoffen die in Eylea zitten, is mogelijk verbonden met het risico op bloedpropjes die bloedvaten afsluiten. Dit kan leiden tot een hartaanval of een beroerte. Theoretisch kan dit ook gebeuren na een injectie met Eylea in het oog. Als u een beroerte, een mini-beroerte of een hartaanval heeft gehad in de laatste 6 maanden, zal uw arts Eylea met voorzichtigheid aan u toedienen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Eylea bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet wetenschappelijk onderzocht. De reden daarvoor is dat de aandoeningen waar het middel voor bedoeld is, voornamelijk bij volwassenen voorkomen. Daarom is het gebruik van dit middel in deze leeftijdsgroep niet aangewezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eylea nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na de laatste injectie met Eylea.
- Er is beperkte ervaring met het gebruik van Eylea bij zwangere vrouwen. Vrouwen mogen tijdens de zwangerschap geen Eylea toegediend krijgen, tenzij het mogelijke voordeel voor de vrouw zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor het ongeboren kind.
- Kleine hoeveelheden Eylea zouden in de moedermelk terecht kunnen komen. De effecten op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn onbekend. Eylea wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Dus, bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nadat u Eylea heeft gekregen, kunt u last hebben van tijdelijke problemen met uw gezichtsvermogen. Zolang dit duurt, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

De aanbevolen dosering is 8 mg aflibercept per injectie.

- U krijgt gedurende de eerste 3 maanden elke maand 1 injectie.
- Daarna kan de tijd tussen 2 injecties verlengd worden tot maximaal 5 maanden. Uw arts beslist over de regelmaat op basis van de toestand van uw oog.

Wijze van toediening

Uw arts zal Eylea in uw oog injecteren (intravitreale injectie).

Vóór de injectie reinigt de arts uw oog zorgvuldig met een desinfecterend oogbad om infectie te voorkomen. Uw arts geeft u een oogdruppel (lokale verdoving) om het oog te verdoven om pijn door de injectie te verminderen of te voorkomen.

Heeft u een dosis van dit middel gemist?

Maak zo snel mogelijk een nieuwe afspraak met uw arts.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Praat met uw arts voordat u met de behandeling stopt. Als u met de behandeling stopt, kan uw risico op het verlies van uw gezichtsvermogen toenemen en kan uw gezichtsvermogen slechter worden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen van een injectie met Eylea komen door het geneesmiddel zelf of door de injectieprocedure, en treden meestal op in het oog.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende klachten:

- vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)
 - vertroebeling van de lens (staar)
 - bloeding aan de achterkant van het oog (retinabloeding)
 - verhoging van de druk in het oog
 - bloeding in het oog (glasvochtbloeding)
- soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)
 - bepaalde vormen van vertroebeling van de lens (subcapsulaire/nucleaire staar)
 - loslating, scheuren of bloeding van het netvlies (de lichtgevoelige laag achter in het oog) waardoor lichtflitsen optreden met bewegende vlekjes wat soms kan uitmonden in zichtverlies

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- allergische reacties
- bewegende vlekjes in het gezichtsveld (troebelingen)
- loslating van de geleachtige stof in het oog (glasvochtloslating)
- verminderde gezichtsscherpte
- oogpijn

- bloeding in het oog (conjunctivale hemorrhagie)
- beschadiging van de heldere laag van de oogbal vóór de iris (keratitis punctata, abrasie van het hoornvlies)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 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)
- ontsteking in de iris, van andere delen van het oog, of van de geleïachtige stof in het oog (uveïtis, iritis, iridocyclitis, vitritis)
- bepaalde vormen van vertroebeling van de lens (corticale staar)
- beschadiging van de voorste laag van de oogbal (erosie van het hoornvlies)
- wazig zien
- oogpijn op de injectieplaats
- het gevoel dat er iets in het oog zit
- verhoogde traanproductie
- bloeding op de injectieplaats
- roodheid van het oog
- zwelling van het ooglid
- roodheid van het oog (oculaire hyperemie)
- irritatie op de injectieplaats

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

- zwelling van de voorste laag van de oogbal (hoornvliesoedeem)
- vertroebeling van de lens
- achteruitgang van de lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog (retinale degeneratie)
- ooglidirritatie

Naast de bovengenoemde bijwerkingen kunnen de volgende bijwerkingen optreden, hoewel deze niet zijn gemeld in klinische onderzoeken:

- abnormaal gevoel in het oog
- beschadiging van het oppervlak van de heldere voorkant van het oog (cornea-epitheeldefect)
- ontsteking van andere delen van het oog (verschijnselen van ontsteking in de voorste oogkamer)
- ernstige ontsteking of infectie in het oog (endofthalmitis)
- blindheid
- vertroebeling van de lens door verwonding (traumatisch cataract)
- pus in het oog (hypopyon)
- ernstige allergische reacties

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 voorgevulde spuit in de blisterverpakking en in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Vooraf aan het gebruik, mag de ongeopende blister gedurende maximaal 24 uur buiten de koelkast beneden 25 °C worden bewaard.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aflibercept. 1 ml oplossing bevat 114,3 mg aflibercept. Elke voorgevulde spuit bevat 0,184 ml. Dit levert een bruikbare hoeveelheid op voor het toedienen van een enkele dosis van 0,07 ml die 8 mg aflibercept bevat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, argininehydrochloride, histidinehydrochloridemonohydraat, histidine, polysorbaat 20, water voor injectie.

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

Eylea 114,3 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit is een oplossing voor injectie (injectievloeistof). De oplossing is kleurloos tot lichtgeel.

Verpakkingsgrootte: 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:

De voorgevulde spuit met OcuClick-doseersysteem is uitsluitend voor eenmalig gebruik in één oog. Extractie van meerdere doses uit één voorgevulde spuit met OcuClick-doseersysteem kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten.

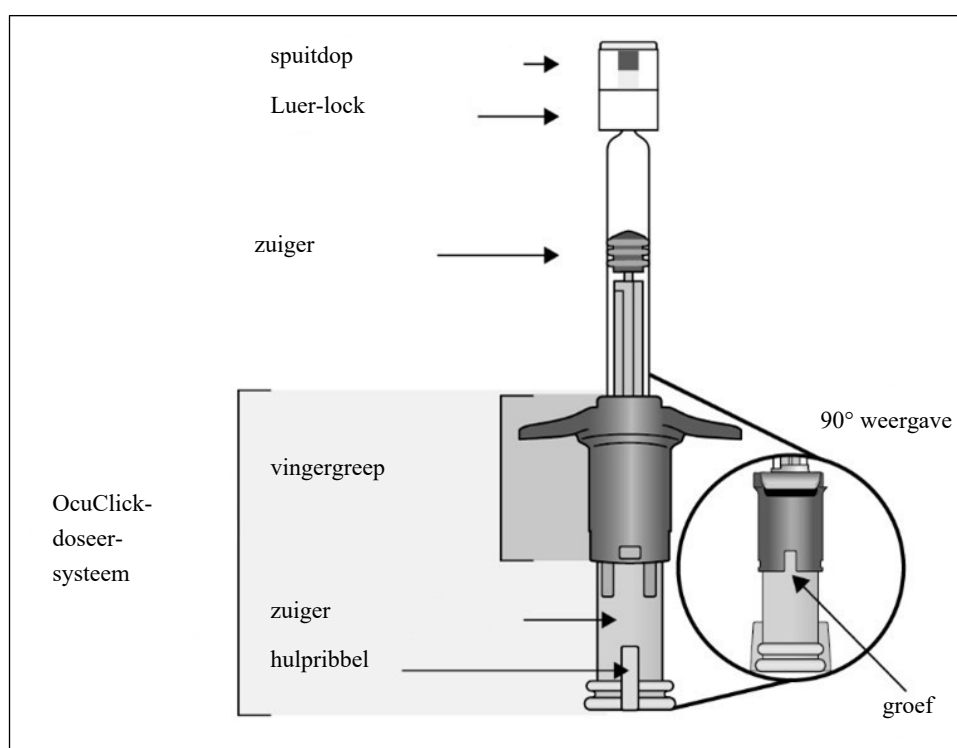
Niet gebruiken indien de verpakking of de componenten ervan over de houdbaarheidsdatum zijn, beschadigd zijn of als ermee geknoeid is.

Controleer het etiket op de voorgevulde spuit met OcuClick-doseersysteem om zeker te weten dat u de beoogde sterkte Eylea gebruikt. Voor de dosis van 8 mg is het gebruik van de voorgevulde spuit met Eylea 114,3 mg/ml vereist.

De intravitreale injectie moet worden uitgevoerd met een injectienaald van 30 G × ½ inch (niet inbegrepen).

Het gebruik van een dunnere naald (hogere G – Gauge) dan de aanbevolen 30 G × ½ kan een hogere injectiekracht veroorzaken.

Beschrijving van de voorgevulde spuit met ingebouwd OcuClick-doseersysteem



1. VOORBEREIDEN

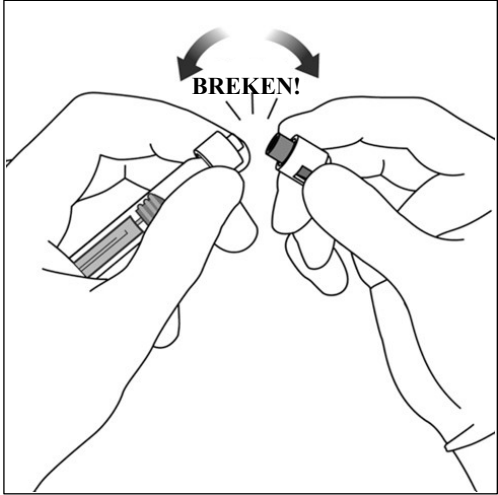
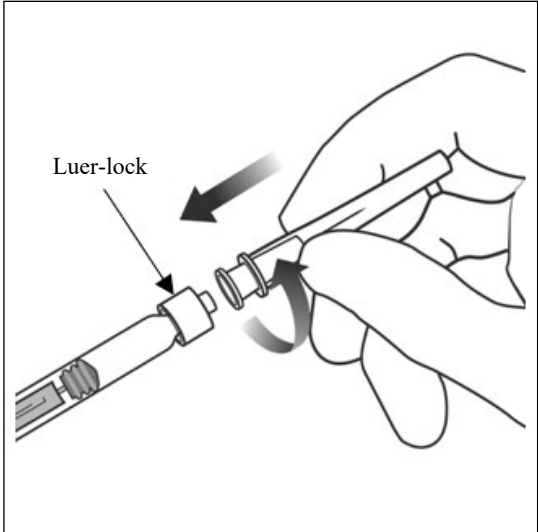
Wanneer u klaar bent om Eylea 114,3 mg/ml toe te dienen, opent u de doos en haalt u de steriele blisterverpakking eruit. Open voorzichtig de blisterverpakking en zorg er daarbij voor dat de inhoud steriel blijft.

Houd de spuit in de steriele tray totdat u klaar bent om de injectienaald te bevestigen.

Gebruik een aseptische techniek om de stappen 2-9 uit te voeren.

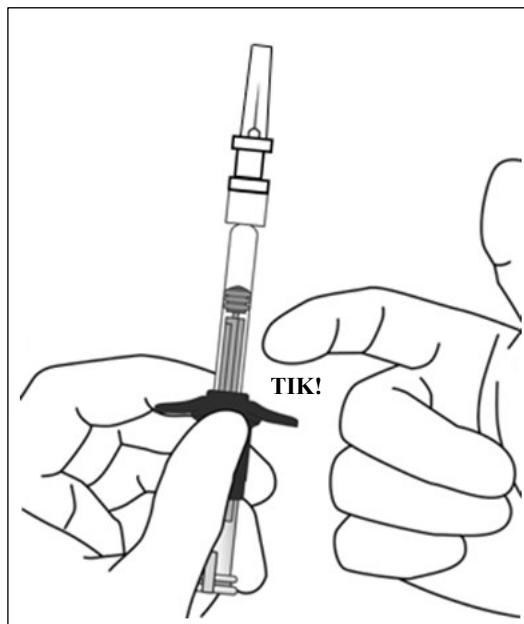
2. SPUIT UITNEMEN

Neem de spuit uit de gesteriliseerde blisterverpakking.

3.	<p>SPUIT EN OPLOSSING VOOR INJECTIE INSPECTEREN</p> <p>Gebruik de voorgevulde spuit niet indien</p> <ul style="list-style-type: none"> - er deeltjes, troebelheid of verkleuring te zien zijn - een gedeelte van de voorgevulde spuit met OcuClick-doseersysteem beschadigd is of los zit - de spuitdop los is van de Luer-lock.
4.	<p>SPUITDOP ERAF BREKEN</p> <p>Houd de spuit in de ene hand en pak de spuitdop met de duim en wijsvinger van de andere hand vast om de spuitdop erf te breken (niet eraf draaien).</p> <p>Opmerking: trek de zuiger niet terug.</p> 
5.	<p>NAALD BEVESTIGEN</p> <p>Draai de injectienaald van 30 G × ½ inch stevig op de Luer-locktip van de spuit.</p> 

6. LUCHTBELLEN VERWIJDEREN

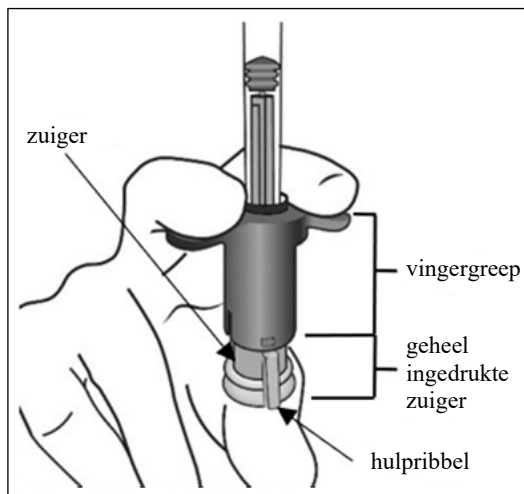
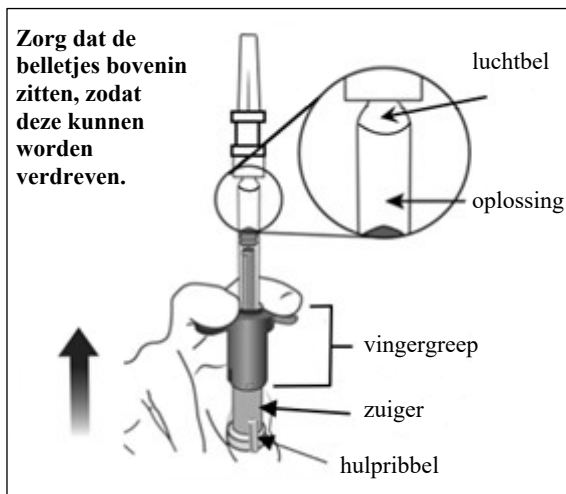
Controleer, terwijl u de spuit met de naald omhoog houdt, of er luchtbelletjes in de spuit zitten. Indien er belletjes in zitten, tikt u voorzichtig met uw vinger tegen de spuit totdat de belletjes naar boven gaan.

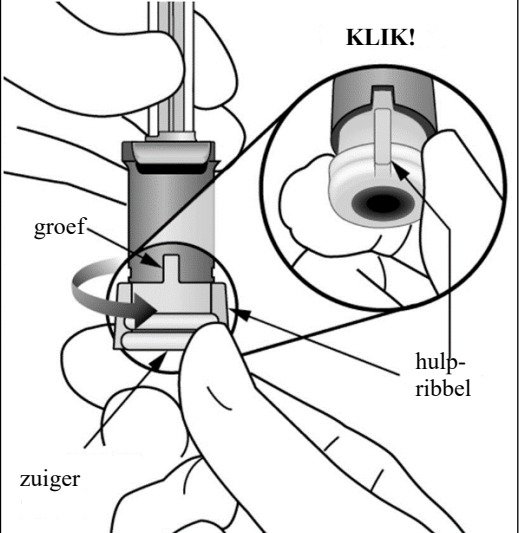
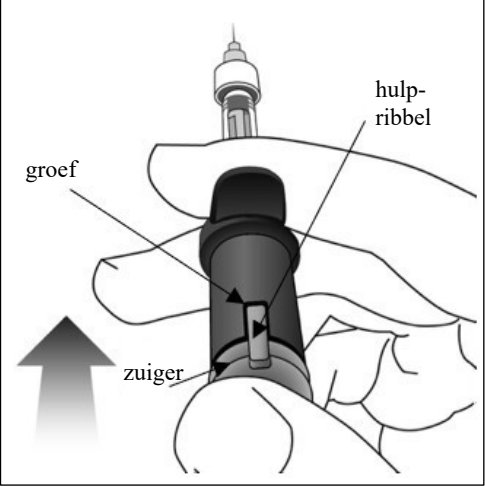


7. LUCHT EN TEVEEL AAN VOLUME VERDRIJVEN OM DE SPUIT TE PRIMEN

De spuit heeft geen doseringslijn, omdat deze zo is ontworpen dat de dosis mechanisch wordt ingesteld, zoals wordt uitgelegd in de stappen hieronder.

Het primen en instellen van de dosis moet worden gedaan volgens de stappen hieronder. Om alle luchtbelletjes en een teveel aan geneesmiddel te verwijderen, drukt u de zuiger langzaam in (afbeelding links hieronder) totdat deze stopt, d.w.z. wanneer de hulpribbel op de zuiger de vingergreep bereikt (afbeelding rechts hieronder).



<p>8.</p>	<p>DE DOSIS INSTELLEN</p> <p>Draai het uiteinde van de zuiger 90 graden met de klok mee of tegen de klok in totdat de hulpribbel op de zuiger zich ter hoogte van de groef bevindt. U kunt een 'klik' horen.</p> <p>Opmerking: het hulpmiddel is nu klaar om de dosis toe te dienen. Druk niet op de zuiger voordat de naald in het oog is gestoken.</p>	
<p>9.</p>	<p>DE INJECTIE TOEDIENEN</p> <p>Steek de naald in de glasvochtholte ter hoogte van de injectieplaats. Injecteer de oplossing door de zuiger in te drukken totdat deze stopt, d.w.z. totdat de hulpribbel helemaal in de groef zit.</p> <p>Oefen geen extra druk uit als de hulpribbel eenmaal in de groef zit. Er kan een kleine hoeveelheid oplossing in de spuit achterblijven. Dit is normaal.</p>	
<p>10.</p>	<p>De voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik voor de toediening van één dosis. Gooi de gebruikte spuit na de injectie weg in een naaldencontainer.</p>	

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