

Risico minimalisatie materiaal betreffende informatie over

▼AHZANTIVE® (aflibercept) en ▼BAIAMA® (aflibercept) voor patiënten

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden.

Uw gids voor aflibercept

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

Aflibercept oplossing voor injectie.

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

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

Deze brochure is digitaal beschikbaar via



Ahzantive

<https://medinfo.formycon.com/ahzantive/nl/nl>



Baiama

<https://medinfo.formycon.com/baiama/nl/nl>

of via deze QR-code.

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

Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor meer informatie en aanvullende details over aflibercept

Welkom bij uw gids voor aflibercept

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

Uw arts heeft u aflibercept voorgeschreven, omdat bij u de diagnose diabetisch macula-oedeem, in het kort DME, is gesteld. Dit is een aandoening waardoor u moeilijker scherp kunt zien. Behandelingen zoals aflibercept kunnen helpen voorkomen dat uw zicht verder vermindert en kunnen mogelijk sommige van de symptomen die u heeft verbeteren.

Uw oogkliniek is:

Contactpersoon:

Adres:

Telefoon:

E-mail:

Over aflibercept

In deze brochure vindt u:

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

Wat is DME?

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

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

Wat is aflibercept?

Aflibercept is een type behandeling die bekend staat als anti-VEGF. Dit is een afkorting voor 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. 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 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.

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-afpraak?

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 behandelprogramma zal op uw situatie worden afgesteld.

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

Overleg met uw arts voor u stopt met de behandeling.

Heeft aflibercept bijwerkingen?

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

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

Meer informatie

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

Het additionele risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://medinfo.formycon.com/ahzantive/nl/nl> en <https://medinfo.formycon.com/baiama/nl/nl>