



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel met Aflibercept, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de bijwerkingen ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 05/2026).

## ▼ **Baiama**<sup>®</sup> 40mg/ml oplossing voor injectie (Aflibercept)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

## PATIENTENINFORMATIEPAKKET



Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste intravitreale injectie.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

## Bijlage: Bijsluiter

Uw gids voor Aflibercept bij de behandeling van natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD), macula-oedeem als gevolg van retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (Branch Retinal Venous Occlusion, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (Central Retinal Venous Occlusion, CRVO), diabetisch macula-oedeem (DME) of myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV).

Meer informatie vindt u in de bijsluiter, waarin u alles te weten komt over Aflibercept en de toepassingsgebieden ervan.

Als de bijsluiter moeilijk te lezen is, kunt u deze beluisteren of downloaden door op de volgende link te klikken of door de QR-code hieronder te scannen. Gebruik deze QR-code of dit webadres om het audioformaat te openen of deze brochure te downloaden. Bewaar deze brochure, want u kunt deze later nog eens nodig hebben.



**Baiama**

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

## Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities):

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risico-beheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten. Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van Aflibercept te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten:

- Patiëntenbijsluiter.
- Wie komt in aanmerking voor behandeling met Aflibercept?
- Hoe moet u zich voorbereiden op behandeling met Aflibercept?
- Wat zijn de stappen na behandeling met Aflibercept?
- Belangrijkste klachten en verschijnselen van aan intravitreale injectie gerelateerde bijwerkingen, inclusief endoftalmitis, verhoogde intraoculaire druk, scheuring van het RPE-blad en staar.
- Wanneer moet u met spoed hulp invoeren van uw arts?
- Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden moeten effectieve anticonceptie gebruiken en zwangere vrouwen mogen Aflibercept niet gebruiken.



**Voordat uw behandeling met Aflibercept begint, is het raadzaam al dit informatiemateriaal, inclusief de bijsluiter, aandachtig te lezen.**

# WELKOM BIJ UW GIDS OVER AFLIBERCEPT

Uw arts heeft u Aflibercept voorgeschreven omdat bij u de diagnose:

- natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD), of
- macula-oedeem als gevolg van retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (*Branch Retinal Venous Occlusion*, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (*Central Retinal Venous Occlusion*, CRVO)), of
- diabetisch macula-oedeem (DME), of
- myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV)

is gesteld.

Dit zijn aandoeningen die uw gezichtsvermogen aantasten. Behandelingen zoals Aflibercept kunnen ertoe bijdragen dat uw gezichtsvermogen niet verder achteruitgaat en dat een deel van uw verschijnselen verbetert.

## WAT IS AFLIBERCEPT?

Aflibercept is een oplossing die in het oog wordt geïnjecteerd voor de behandeling van oogaandoeningen bij volwassenen genaamd

- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD),
- verminderd zicht door macula-oedeem als gevolg van retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (*Branch Retinal Venous Occlusion*, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (*Central Retinal Venous Occlusion*, CRVO)),
- verminderd zicht als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME), of
- verminderd zicht als gevolg van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV).

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

# INFORMATIE OVER NATTE LMD, CRVO, BRVO, DME EN MYOPE CNV

Bij patiënten met natte LMD en myope CNV zijn deze groeifactoren, wanneer zij in overmaat aanwezig zijn, betrokken bij de abnormale vorming van nieuwe bloedvaatjes ter hoogte van het netvlies. Deze nieuwe bloedvaatjes kunnen leiden tot lekkage van bloedbestanddelen in het oog en uiteindelijk tot schade aan weefsels in het oog die verantwoordelijk zijn voor het gezichtsvermogen.

Bij patiënten met CRVO treedt een afsluiting op in het belangrijkste bloedvat dat bloed uit het netvlies afvoert. De VEGF-concentraties zijn in reactie daarop verhoogd en veroorzaken lekkage van vocht in het netvlies en daardoor zwelling van de gele vlek (macula, het deel van het netvlies dat zorgt voor scherpzien). Deze zwelling wordt macula-oedeem genoemd. Wanneer de macula opzwellt met vocht, wordt het centrum van het gezichtsveld wazig.

Bij patiënten met BRVO zijn één of meer vertakkingen van het hoofdbloedvat dat bloed wegvoert uit het netvlies geblokkeerd. De VEGF-concentraties zijn in reactie daarop verhoogd en veroorzaken lekkage van vocht in het netvlies en daardoor macula-oedeem.

Diabetisch macula-oedeem is een zwelling van het netvlies die optreedt bij patiënten met diabetes als gevolg van het lekken van vocht uit bloedvaten in de macula. De macula is het gedeelte van het netvlies waarmee u scherp ziet. Wanneer de macula opzwellt met vocht, wordt het centrum van het gezichtsveld wazig.

Er is aangetoond dat Aflibercept de groei stopt van nieuwe abnormale bloedvaatjes in het oog, waaruit vaak vocht of bloed lekt. Aflibercept kan helpen om het aan natte LMD, CRVO, BRVO, DME en myope CNV gerelateerde verlies van het gezichtsvermogen te stabiliseren en, in veel gevallen, om het gezichtsvermogen te verbeteren.

## VOOR WIE IS AFLIBERCEPT BESTEMD?

Aflibercept is voor mensen bij wie de diagnose natte LMD, CRVO, BRVO, DME of myope CNV is gesteld.

Voor de behandeling met Aflibercept begint moet u uw arts of verpleegkundige verwittigen als:

- u een infectie in of rondom het oog heeft,
- uw oog momenteel pijn doet of rood is (ontsteking van het oog),
- u denkt dat u misschien allergisch bent voor jodium, verdovingsmiddelen of één van de bestanddelen van Aflibercept,
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties,
- u glaucoom of een medische voorgeschiedenis van verhoogde oogdruk heeft,
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ziet of heeft gezien in het verleden en indien u plotseling meer of grotere zwevende zwarte vlekjes ziet,
- u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, inclusief geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen,
- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is geen ervaring met het gebruik van Aflibercept bij zwangere vrouwen. Aflibercept mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met Aflibercept. Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste drie maanden na de laatste injectie van Aflibercept,
- u een oogoperatie hebt gehad of gepland binnen 4 weken voor of na de behandeling met Aflibercept.



## HOE KAN IK ME VOORBEREIDEN OP MIJN AFSPRAAK VOOR DE BEHANDELING MET AFLIBERCEPT?

- Het kan zijn dat uw arts u vraagt om oogdruppels te gebruiken gedurende een paar dagen voor uw afspraak.
- Na de behandeling kan het zijn dat uw zicht wazig is. U mag dus niet autorijden. Vraag een vriend of familielid om u naar de afspraak te brengen of regel een andere oplossing om naar uw afspraak en terug naar huis te gaan.
- Op de dag van uw afspraak mag u geen make-up opdoen.

## WAT KAN IK VERWACHTEN BIJ MIJN AFSPRAAK VOOR DE BEHANDELING MET AFLIBERCEPT?

Uw arts of verpleegkundige zal u voorbereiden op de behandeling met Aflibercept. Deze mensen zijn hoogopgeleide zorgverleners met ervaring in de behandeling van uw aandoening. Zij begrijpen dat de behandelingsprocedure verontrustend kan zijn en zullen extra maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat u ontspannen en op uw gemak bent.

U krijgt:

- oogdruppels die werken als een lokale pijnstiller om de eventuele pijn gerelateerd aan de injectie te verminderen of te vermijden en
- ontsmettende oogdruppels in uw oog voor een grondige reiniging om een infectie te voorkomen en een ontsmettend middel rond uw oog.

Uw gezicht wordt bedekt met een speciale doek en uw oog zal worden opgehouden. Door de oogdruppels ziet u wazig, u zult dus de naald niet zien.

Een ervaren arts geeft de injectie in het wit van uw oog. De meeste mensen zeggen dat de injectie pijnloos is; sommige mensen zeggen dat ze een lichte druk voelen. Misschien voelt u enig ongemak tijdens de hele procedure, maar binnen een paar minuten is het voorbij.

## WAT ALS IK VRAGEN OF ZORGEN HEB?

Als u vragen of zorgen heeft, is uw arts of verpleegkundige de beste persoon om mee te praten. Zij zijn heel ervaren en kennen uw persoonlijke situatie en kunnen u dus antwoord geven op uw vragen.

Aarzel niet om vragen te stellen of uw bezorgdheid te uiten. Uw arts of verpleegkundige kan u antwoord geven en u geruststellen.

## WAT KAN IK VERWACHTEN NA MIJN BEHANDELING MET AFLIBERCEPT?

Misschien doet de arts een paar oogtesten na uw injectie. Dat kan onder andere een test zijn om de oogdruk te meten waarbij er kort lucht op uw oog wordt geblazen. Na de injectie ziet u wazig.



**Als u meestal autorijdt, mag u pas weer rijden wanneer uw zicht weer normaal is.**

Het kan zijn dat u een bloeddoorlopen oog heeft in de dagen na de procedure of bewegende vlekjes ziet. Beide verschijnselen moeten binnen een paar dagen verdwijnen. Als dat niet gebeurt, of als ze erger worden, moet u contact opnemen met uw arts.

Sommige mensen voelen wat pijn of ongemak in hun oog na de injectie. Als dat niet weggaat of erger wordt, moet u contact opnemen met uw arts.

# ZIJN ER BIJWERKINGEN MET AFLIBERCEPT?

Zoals alle geneesmiddelen die u op voorschrift krijgt of die vrij verkrijgbaar zijn, kan Aflibercept bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen die Aflibercept gebruikt, krijgt bijwerkingen.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn:

- bloeddoorlopen oog,
- pijn in het oog,
- loslating van de gel-achtige substantie in het oog (glasvochtloslating),
- bewegende vlekjes zien,
- verhoging van de oogdruk,
- vertroebeling van de lens (staar),
- verslechtering van het zicht.

Ernstige bijwerkingen van de intra-oculaire injectieprocedure zijn:

- blindheid,
- infectie in het oog (endofthalmitis),
- loslating van de gel-achtige stof in het oog (glasvochtloslating),
- loslating van het netvlies van het buitenste oogoppervlak,
- verhoging van de druk in het oog,
- vertroebeling van de lens (staar).

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u meer oogpijn krijgt, als de roodheid erger wordt, als u waziger gaat zien of minder goed ziet, of als u gevoeliger wordt voor licht.

Voor een volledige lijst van bijwerkingen, zie de hierbij gevoegde bijsluiter voor de patiënt.



**Als u denkt dat u een bijwerking heeft van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.**

Als u na de injectie een of meerdere van de volgende klachten of verschijnselen krijgt:

- Roodheid van het oog.
- Wazig of verminderd zicht.
- Verhoogde gevoeligheid voor licht.
- Oogpijn.
- Abnormaal gevoel in het oog.
- Het gevoel een vreemd voorwerp in de ogen te hebben.
- Verhoogde traanproductie.
- Ooglidirritatie of -oedeem.
- Injectieplaatspijn of -irritatie.
- Conjunctivahyperemie of oculaire hyperemie

of als u verschijnselen krijgt van een allergische reactie:

- Oedeem van het gezicht en/of algemeen oedeem, huiduitslag over het hele lichaam, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden, misselijkheid...

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Als u een bijwerking meldt, vermeld dan de naam van het product en het partijnummer.

Als u of een lid van uw gezin bijwerkingen ondervindt, kunt u dit zelf rechtstreeks aan het FAGG melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – [www.fagg.be](http://www.fagg.be) – Afdeling Vigilantie – Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) – e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

U kunt ook contact opnemen met uw arts of apotheker en hem/haar vragen de bijwerking aan het FAGG te melden.

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

## WANNEER MOET IK TERUGKOMEN VOOR EEN VOLGENDE AFSPRAAK?

Uw arts zal een volgende afspraak voor een behandeling met u maken.

Uw behandelingschema wordt zo goed mogelijk afgestemd op uw individuele behoeften.

Uw arts of verpleegkundige is de beste persoon om over uw behandelingschema te praten.

Als u met de behandeling met Aflibercept wilt stoppen, overleg dan eerst met uw arts.

