



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel dat Aflibercept bevat. Het verplicht plan voor risicobeperking in België en Luxemburg, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aflibercept te waarborgen (RMA-versie 05/2026).

▼ **BAIAMA®** 40mg/ml oplossing voor injectie (Aflibercept)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

ARTSENINFORMATIE

Intravitreale injecties

Aanbevelingen voor de behandeling met Aflibercept.



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

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: lees aandachtig de SKP vooraleer Aflibercept voor te schrijven (en/of te gebruiken en/of af te leveren).

De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

Deze gids verschaft u belangrijke informatie over Aflibercept, het geneesmiddel, en hoe het correct moet toegediend worden bij uw patiënt.

Geef uw patiënten het patiënteninformatiepakket van Aflibercept en de bijsluiter van het product.

Voor meer informatie en details over Aflibercept verwijzen wij u naar de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

Gebruik deze QR-code of dit webadres om deze brochure te downloaden.

Bekijk de video over de intravitreale injectieprocedure.



Baiama

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

INHOUD

SAMENVATTENDE KERNINFORMATIE	4
Therapeutische indicaties	4
Contra-indicaties	4
Belangrijkste instructies voor gebruik	4
Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik	5
Na de injectie	6
ALGEMENE INFORMATIE	6
Over Aflibercept	6
BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER AFLIBERCEPT	7
Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik	7
Reacties gerelateerd aan intravitreale injecties	7
Toename van intraoculaire druk	7
Immunogeniciteit	8
Systemische effecten	8
Speciale populaties	8
Verzorging na de injectie	8
Bijwerkingen	9
Behandeling van bijwerkingen	10
BEWARING EN MANIPULATIE VAN AFLIBERCEPT	10
Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren	10
GEBRUIKSAANWIJZING VOOR AFLIBERCEPT VOOR VOLWASSENEN . . .	11
Algemene voorbereiding van de injectie	11
De voorgevulde spuit	11
De flacon	14
De injectieprocedure	16
MELDEN VAN BIJWERKINGEN	17

SAMENVATTENDE KERNINFORMATIE

Therapeutische indicaties

Aflibercept is geïndiceerd voor gebruik **bij volwassenen** voor de behandeling van

- neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD) (zie SKP rubriek 5.1),
- 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)) (zie SKP rubriek 5.1),
- visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME) (zie SKP rubriek 5.1),
- visusverslechtering als gevolg van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV) (zie SKP rubriek 5.1).

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (Aflibercept) of voor een van de in rubriek 6.1 van de SKP vermelde hulpstoffen.
- Actieve of vernoede oculaire of perioculaire infectie.
- Actieve ernstige intraoculaire ontsteking.

Belangrijkste instructies voor gebruik

De voorgevulde spuit en de flacon bevatten meer dan de aanbevolen dosis van Aflibercept.

Injecteer niet het volledige volume.

Volwassenen: 2 mg Aflibercept, overeenstemmend met 50 microliter oplossing voor injectie.

Geselecteerde instructies voor bewaren en gebruik

- **Bewaar Aflibercept in de koelkast (2°C - 8°C).**
- Aflibercept is **niet geregistreerd voor multidosering**, noch voor verdere verwerking of opsplitsen van het volume. Extractie van meerdere doses uit één voorgevulde spuit of injectieflacon **kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten.**

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vraag aan uw patiënten om steeds tekenen en symptomen van bijwerkingen onmiddellijk te melden.

Bijwerking/risico	Hoe het risico beperken
Intraoculaire ontsteking, waaronder endoftalmitis	<p>Pas steeds de juiste aseptische technieken toe tijdens de injectie en de voorbereiding ervan.</p> <p>Gebruik aanbevolen antiseptische middelen. Monitor de patiënt.</p>
Tijdelijke toename in intraoculaire druk (IOD)	<p>Zorgvuldige voorbereiding van de spuit door het verwijderen van het overtollig volume en de luchtbelletjes vóór de toediening.</p> <p>Na injectie, monitor de patiënt op IOD, perfusie van de nervus opticus en zicht.</p>
Medicatiefout	<p>Controleer de verpakking en het etiket van het geneesmiddel om te controleren of het de juiste dosering Aflibercept is die u wilt gebruiken.</p>
Scheur in het retinapigment-epitheel (RPE-blad)	<p>Monitor de patiënt na de injectie.</p>
Cataract	<p>Bepaal de juiste injectieplaats. Gebruik de juiste injectietechniek.</p>
Off-label gebruik/verkeerd gebruik	<p>Gebruik Aflibercept enkel voor de goedgekeurde indicatie en gebruik enkel de goedgekeurde dosis.</p>
Embryofoetale toxiciteit (volwassenen)	<p>Verplicht uw patiënte om een effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste intravitreale injectie.</p> <p>Gebruik Aflibercept niet tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus.</p>
Blootstelling tijdens de borstvoeding (volwassenen)	<p>Aflibercept wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.</p>

Na de injectie

Onmiddellijk na de injectie:

- Moet het gezichtsvermogen worden geëvalueerd (handbeweging of tellen van vingers).
- Moeten patiënten worden gecontroleerd op verhoging van de intraoculaire druk.
- Moeten patiënten de instructie krijgen om alle symptomen die op endoftalmitis kunnen wijzen (b.v. oogpijn, roodheid van het oog, fotofobie, wazig zien) onmiddellijk te melden.

ALGEMENE INFORMATIE



U moet aan de patiënt of ouders de implicaties van anti-VEGF-behandeling uitleggen. Dit omvat informatie over de symptomen van bijwerkingen en wanneer medische hulp moet worden ingeroepen.

Het patiënteninformatieboekje is een hulpmiddel om de aandoening en de behandeling aan de patiënt uit te leggen. U dient dit aan uw patiënt te overhandigen.

Over Aflibercept

- Aflibercept is een 40 mg/ml oplossing voor injectie, in een flacon of een voorgevulde spuit.
- **Aflibercept is uitsluitend bestemd voor intravitreale injectie.**
- Het mag uitsluitend worden toegediend door een bevoegde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties en met het gebruik van de flacon en de voorgevulde spuit.

Aflibercept is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen (boven 18 jaar) voor de behandeling van:

- Neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD).
- 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 diabetisch macula-oedeem (DME).
- Visusverslechtering als gevolg van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV).

Doseringsaanbevelingen:

- De aanbevolen dosis voor Aflibercept is voor volwassenen 2 mg Aflibercept, overeenkomend met 50 microliter oplossing voor injectie.
- Merk op dat de dosisaanbevelingen voor natte LMD, RVO, DME en myope CNV verschillend zijn van elkaar.
- De volledige informatie over de dosisaanbevelingen voor Aflibercept wordt beschreven in de samenvatting van de productkenmerken (SKP).

De SKP is een document dat de eigenschappen van Aflibercept beschrijft alsook de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden. Het is een belangrijke bron van informatie voor de arts en de apotheker om Aflibercept veilig en correct te gebruiken.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: lees aandachtig de SKP vooraleer Aflibercept voor te schrijven (en/of te gebruiken en/of af te leveren).

De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER AFLIBERCEPT

Aflibercept is gecontra-indiceerd in geval van

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof (Aflibercept) of voor een van de in rubriek 6.1 van de SKP vermelde hulpstoffen.
- 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, rheimatogeneuze retinaloslating, retinascheur en iatrogen traumatisch cataract.

- Bij het toedienen van Aflibercept moeten **altijd de juiste aseptische injectietechnieken** worden toegepast.
- Bovendien moeten patiënten worden **gemonitord gedurende de week na de injectie** om een vroegtijdige behandeling mogelijk te maken indien een infectie optreedt.
- **Patiënten of hun ouders/verzorger moeten de instructie krijgen alle symptomen** die op endoftalmitis kunnen wijzen of alle bijwerkingen die hierboven zijn genoemd onmiddellijk te melden.

De voorgevulde spuit en de flacon bevatten meer dan de aanbevolen dosis Aflibercept. Verwijder, vóór de injectie, het overtollige volume en de luchtbelletjes uit de spuit.

Toename van intraoculaire druk

Toename van de intraoculaire druk is 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 een slecht gereguleerde glaucoom. Injecteer Aflibercept niet bij een intraoculaire druk groter of gelijk aan 30 mmHg.
- Voor verdere instructies, zie ook het onderdeel "Verzorging na de injectie".

Immunogeniciteit

Aflibercept is een therapeutisch eiwit en heeft potentieel voor immunogeniciteit.

- Vraag uw patiënten om alle tekenen en symptomen van intraoculaire ontsteking (zoals pijn, fotofobie of roodheid) te melden omdat dit een klinisch teken kan zijn dat aan overgevoeligheid kan worden toegeschreven.
- Voor verdere instructies, zie ook het onderdeel "Verzorging na de injectie".

Systemische effecten

Systemische bijwerkingen, inclusief niet-oculaire bloedingen en arteriële trombo-embolische voorvallen, zijn gemeld na intravitreale injectie van VEGF-remmers. Er is een theoretisch risico dat deze gerelateerd kunnen zijn aan de VEGF-remming.

Wees voorzichtig bij de behandeling van patiënten met CRVO, BRVO, DME of myope CNV met een voorgeschiedenis van beroerte, transiënte ischemische aanvallen of myocardinfarct in de afgelopen 6 maanden, aangezien er beperkte gegevens zijn over de veiligheid van Aflibercept in deze groepen.

Speciale populaties

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Aflibercept bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of Aflibercept in de moedermelk wordt uitgescheiden. Een risico voor kinderen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. De volgende aanbevelingen gelden:

- **Vrouwen die zwanger kunnen worden**

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



- **Zwangerschap**

Hoewel de systemische blootstelling na oculaire toediening zeer laag is, mag Aflibercept niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor de foetus.

- **Borstvoeding**

Aflibercept wordt niet aanbevolen in de periode van borstvoeding.

Verzorging na de injectie

Onmiddellijk na de intravitreale injectie:

- Evalueer het gezichtsvermogen (handbeweging of tellen van vingers).
- Controleer de patiënt op verhoging van de intraoculaire druk. Een gepaste controle kan bestaan uit een controle op perfusie van de discus nervi optici of tonometrie. Steriele instrumenten voor paracentese moeten direct beschikbaar zijn indien een voorste oogkamer paracentese moet worden uitgevoerd.

- Vraag aan de patiënt om alle tekenen en symptomen die op endoftalmitis kunnen wijzen (b.v. oogpijn, roodheid van het oog, fotofobie, wazig zien), onmiddellijk te melden.
- Vraag aan de patiënt om alle tekenen of symptomen na de injectie te melden die in de loop van de tijd erger worden.

Bijwerkingen

Bijwerkingen die gemeld zijn bij meer dan één patiënt die behandeld werd met Aflibercept waren retinaloslating, conjunctivabloeding, injectieplaatsbloeding, verhoging van de intraoculaire druk, ooglidoedeem en retinabloeding.

De belangrijkste bijwerkingen zijn:

Tijdelijke verhoogde intraoculaire druk	Volwassen patiënten: Patiënten kunnen last krijgen van tijdelijk verlies van zicht, oogpijn, kringen rond lichtpunten, een rood oog, misselijkheid en braken.
Scheur in het retinapigmentepitheel (RPE-blad)	Volwassen patiënten: Patiënten kunnen last krijgen van, acute vermindering van het centraal zicht, blinde vlek (centraal scotoom) en vervormd zicht met afwijking van de verticale of horizontale lijnen (metamorfopsie).
Retinaloslating of -scheur	Volwassen patiënten: Patiënten kunnen last krijgen van plotselinge lichtflitsen en een plotselinge verschijning of een toename van het aantal glasvochttroebelingen, een waas over een deel van het gezichtsveld en veranderd zicht.
Intraoculaire ontstekingen, waaronder endoftalmitis	Volwassen patiënten: Patiënten kunnen last krijgen van pijn in het oog of meer ongemak, verergering van 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 cataract, nucleair cataract, subcapsulair cataract, corticaal cataract) of lensvertroebelingen	Volwassen patiënten: Patiënten kunnen last krijgen van minder duidelijke lijnen en vormen, schaduwen en minder goed kleuren zien dan voorheen, en veranderingen in het gezichtsvermogen.

Raadpleeg rubriek 4.8 van de SKP voor de volledige lijst van bijwerkingen.

Behandeling van bijwerkingen

In alle gevallen van een bijwerking moet uw patiënt onmiddellijk terecht kunnen bij een oogarts.

Er dient voor alle bijwerkingen, inclusief bijwerkingen geassocieerd met de intravitreale injectie, gepast te worden gehandeld, rekening houdend met de klinische praktijk en/of volgens de geldende richtlijnen.

Artsen en apothekers dienen elke vermoedelijke bijwerking te melden. Zie de laatste pagina of rubriek 4.8 van de samenvatting van de productkenmerken voor het melden van bijwerkingen.

Als u een bijwerking meldt, vermeld dan de naam van het product en het partijnummer.

BEWARING EN MANIPULATIE VAN AFLIBERCEPT

De oplossing is een heldere, kleurloos-tot-lichtgele en iso-osmotische oplossing. **Vóór toediening dient de oplossing visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes en/of verkleuringen** –de oplossing kan licht geel zijn, wat normaal is– **of enige afwijkingen in uiterlijk. Het geneesmiddel dient te worden afgevoerd als dit het geval is.**

Inspecteer de voorgevulde spuit en gebruik ze niet indien bij beschadiging of loszittende onderdelen. Dit geldt eveneens voor het geval de blisterverpakking geopend of beschadigd is.

Gebruik Aflibercept niet na de vervaldatum vermeld op de verpakking. De vervaldatum komt overeen met de laatste dag van de aangeduide maand.

Het volume in een flacon of een voorgevulde spuit niet opsplitsen in meerdere doses.

Elke flacon of voorgevulde spuit is voor eenmalig gebruik. Extractie van meerdere doses uit een enkele voorgevulde spuit of injectieflacon kan het risico op besmetting en een daaropvolgende infectie bij de patiënt vergroten.

- Elke voorgevulde spuit bevat meer dan de aanbevolen dosis van Aflibercept.
Verwijder, vóór de injectie van de aanbevolen dosis, het overtollige volume en de luchtbelletjes uit de spuit.
- Elke flacon bevat meer dan de aanbevolen dosis van Aflibercept.
Verwijder, vóór de injectie van de aanbevolen dosis, het overtollige volume en de luchtbelletjes uit de flacon.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- De ongeopende blisterverpakking of flacon mag gedurende maximaal 24 uur buiten de koelkast beneden 25°C worden bewaard.

De binnenkant van de verzegelde blisterverpakking van de voorgevulde spuit is steriel. Open de blisterverpakking niet buiten de steriele ruimte. Werk verder onder aseptische omstandigheden na het openen van de blisterverpakking of de flacon.

GEBRUIKSAANWIJZING VOOR AFLIBERCEPT VOOR VOLWASSENEN

Algemene voorbereiding van de injectie

- Intravitreale injecties moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de medische standaarden en geldende richtlijnen, door **een bevoegde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties en met het gebruik** van de flacon of de voorgevulde spuit.
- Chirurgische handdesinfectie, steriele handschoenen, een steriele doek en een steriel ooglidspeculum (of equivalent) worden aanbevolen.
- Voor de intravitreale injectie moet een injectienaald van **30 G x ½ inch** worden gebruikt.

De voorgevulde spuit

Oefen alvorens deze spuit te gebruiken bij patiënten.

- Verwijder alle luchtbelletjes en **het teveel aan geneesmiddel 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** (equivalent aan 0,05 ml, d.w.z. 2 mg Aflibercept).
- Druk de zuiger langzaam in.
- Dien de aanbevolen dosis toe maar niet het overblijvende volume, want een verhoogd injectievolume kan leiden tot een klinisch relevante toename van de intraoculaire druk.

Opmerking: op de foto's dient de kleur van de handschoenen ter illustratie van de aseptische techniek: donkere/grijze handschoenen staan voor niet-steriele handen, witte handschoenen staan voor steriele handen.

1. Maak de voorgevulde spuit klaar voor toediening.

Het is belangrijk om de voorgevulde spuit aseptisch klaar te maken. Een assistent dient de volgende stappen uit te voeren:

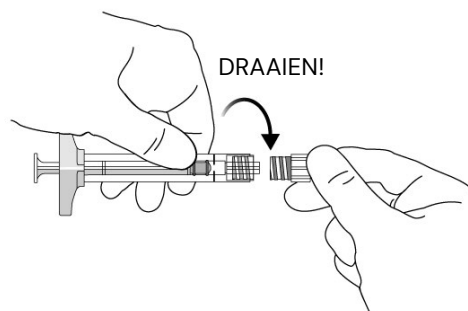
Haal de doos met de voorgevulde spuit uit de koelkast. Open de doos en verwijder de blisterverpakking met de spuit. De blisterverpakking mag niet op een steriel oppervlak worden geplaatst omdat het buitenoppervlak van de blisterverpakking niet steriel is. De binnenkant van de verzegelde blisterverpakking en de voorgevulde spuit zelf zijn steriel. Trek de blisterverpakking voorzichtig open. **Zodra de blisterverpakking is geopend, moet een aseptische werkwijze worden toegepast.**

2. De bevoegde arts voert de rest van de stappen uit op aseptische wijze, inclusief het gebruik van steriele handschoenen bij het hanteren: Verwijder met twee vingers de voorgevulde spuit uit de blisterverpakking. Inspecteer de spuit visueel. Plaats de spuit in een steriel bakje tot hij klaar is om in elkaar gezet te worden.

3. Verwijder de dop van de spuit.

Houd de spuit in de ene hand terwijl u de andere hand gebruikt om de dop van de spuit vast te nemen met duim en wijsvinger.

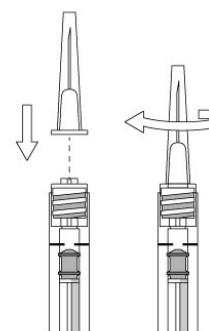
N.B.: U moet de spuitdop draaien (niet eraf trekken).



4. Om de steriliteit van het middel niet in gevaar te brengen, **is de zuigerstaaf niet aangebracht aan de rubber stop.**

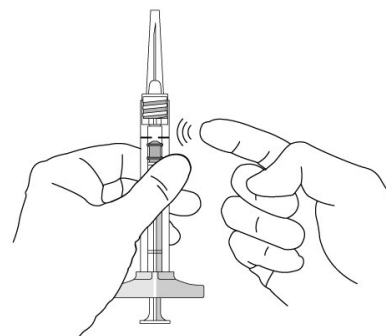
5. Bevestig de naald.

Ga aseptisch te werk terwijl u de injectienaald stevig op de Luer-locktip van de spuit draait.



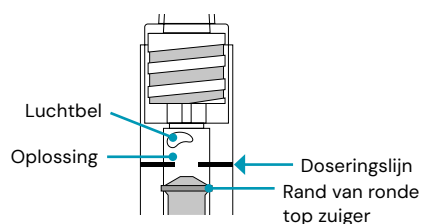
6. Controleer op luchtbelllen.

Houd de spuit met de naald naar boven gericht en **controleer de oplossing op luchtbelllen. Als er luchtbelllen aanwezig zijn, tikt u zachtjes met uw vinger op de spuit totdat de luchtbelllen naar boven komen.**

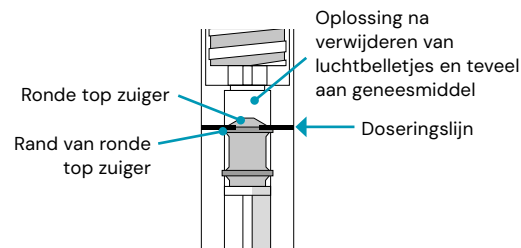


7. Verwijder luchtbelllen en overtollig geneesmiddel.

Het correct gebruik van de voorgevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te voorkomen. Dit omvat het verwijderen van luchtbelllen en het overtollige volume aan product om overdosering te voorkomen.



Verwijder alle luchtbelletjes en **het teveel aan geneesmiddel 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** (equivalent aan 0,05 ml, d.w.z. 2 mg Aflibercept).



N. B.: De juiste positionering van de zuiger is zeer belangrijk. Omdat incorrecte positionering van de zuiger kan leiden tot het toedienen van meer of minder dan de aanbevolen dosis.

8. Injecteer Aflibercept.

Injecteer terwijl u de zuiger voorzichtig en met constante druk indrukt. 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.

9. De voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Extractie van meerdere doses uit een voorgevulde spuit kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten.

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

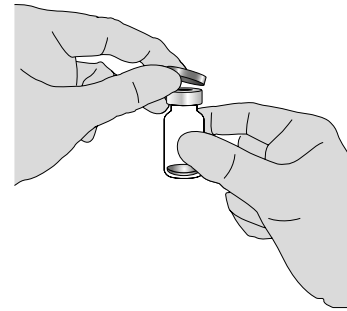
De flacon

1. Inspecteer de injectieflacon en verwijder de dop van de injectieflacon.

Het is belangrijk om de spuit met Aflibercept uit de injectieflacon te bereiden met behulp van een aseptische werkwijze.

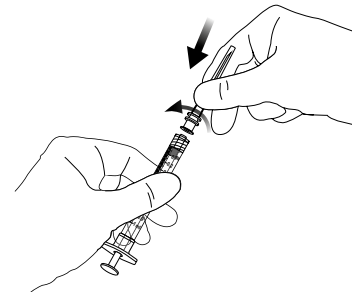
Een assistent dient de volgende stappen uit te voeren: Haal de doos met de injectieflacon uit de koelkast.

Open de doos en verwijder de injectieflacon. De injectieflacon mag niet op een steriel oppervlak worden geplaatst omdat het buitenoppervlak van de injectieflacon niet steriel is. De binnenkant van de injectieflacon is wel steriel. Inspecteer de injectieflacon en de inhoud visueel. Verwijder de plastic dop en desinfecteer het buitenste gedeelte van de rubberen stop van de injectieflacon.



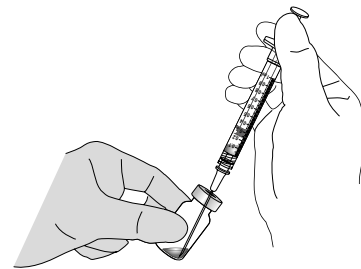
2. Bevestig de filternaald.

De bevoegde arts dient de overige stappen uit te voeren volgens een aseptische werkwijze, inclusief het gebruik van steriele handschoenen: Bevestig een filternaald van 18 G, 5 micron op een steriele spuit van 1 ml met Luer-lock.



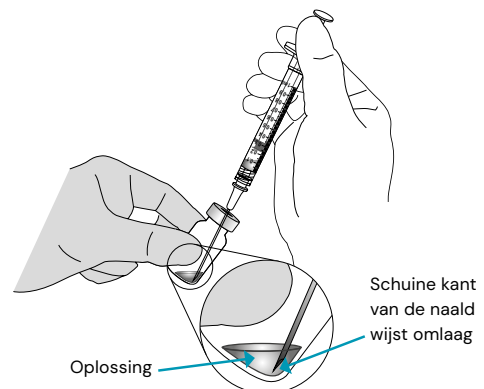
3. Steek de naald in de injectieflacon.

Druk de filternaald door het midden van de stop van de injectieflaconstop totdat de naald helemaal in de injectieflacon zit en de punt de bodem of de onderste rand van de injectieflacon raakt.



4. Trek de oplossing op.

Trek op aseptische wijze alle inhoud van de injectieflacon met Aflibercept op in de spuit, waarbij u de injectieflacon rechtop houdt, enigszins schuin om het volledig optrekken te vergemakkelijken. Zorg ervoor dat de schuine kant van de filternaald in de vloeistof is ondergedompeld om het binnendringen van lucht te voorkomen. Blijf de injectieflacon kantelen tijdens het optrekken en houd de schuine kant van de filternaald ondergedompeld in de vloeistof.



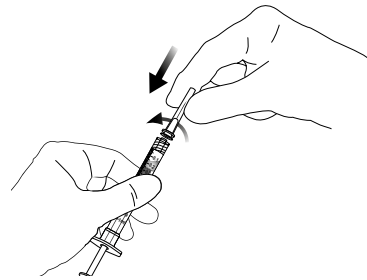
5. Zorg ervoor dat de zuiger voldoende is teruggetrokken bij het legen van de injectieflacon om de filternaald volledig te legen.

6. Verwijder de filternaald.

Verwijder de filternaald en gooi deze op de juiste manier weg. **Gebruik de filternaald niet voor de intravitreale injectie.**

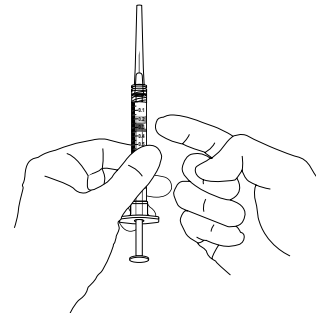
7. Bevestig de injectienaald.

Ga aseptisch te werk terwijl u een injectienaald **van 30 G x ½ inch** stevig op de Luer-locktip van de spuit draait.



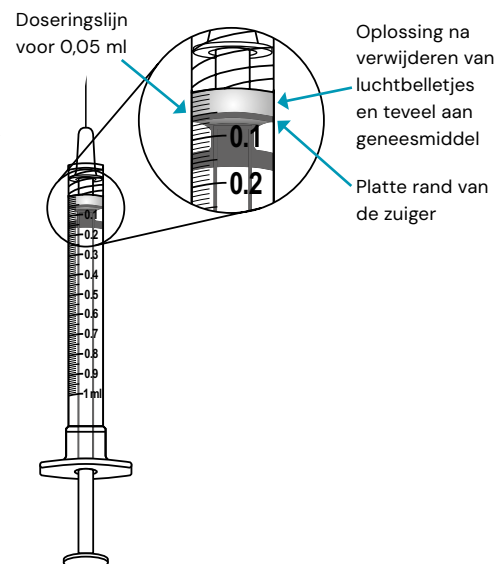
8. Controleer op luchtbelletjes.

Houd de spuit vast met de naald naar boven gericht en inspecteer de inhoud van de spuit visueel. **Controleer de oplossing op luchtbelletjes. Als er luchtbelletjes aanwezig zijn, tikt u zachtjes met uw vinger op de spuit totdat de luchtbelletjes naar boven komen.**



9. Verwijder luchtbelletjes en overtollig geneesmiddel.

Het correct gebruik van de gevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te voorkomen. Dit omvat het verwijderen van luchtbelletjes en het overtollige volume aan product om overdosering te voorkomen. Verwijder alle luchtbelletjes en een teveel aan geneesmiddel door de zuiger langzaam in te drukken totdat de platte rand van de zuiger zich op één lijn bevindt met de doseringslijn op de spuit die 0,05 ml aangeeft. Nauwkeurige positionering van de zuiger is van cruciaal belang. Een onjuiste plaatsing van de zuiger kan ertoe leiden dat meer of minder dan de aanbevolen dosis wordt toegediend.



10. De injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

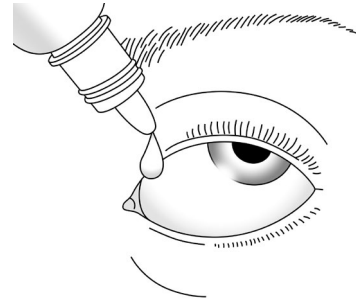
Extractie van meerdere doses uit één injectieflacon kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten.

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

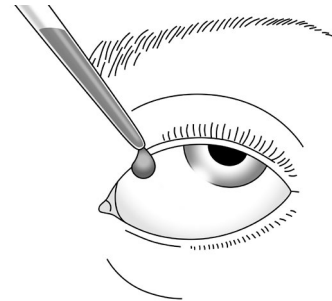
De injectieprocedure

Raadpleeg de lokale en/of nationale klinische richtlijnen voor meer informatie over de intravitreale injectieprocedure, aseptische technieken (inclusief het perioculair en oculair ontsmetten) en anesthesie.

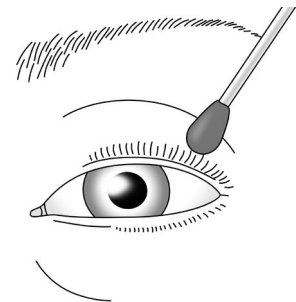
- 1 Dien lokaal anesthesie toe.



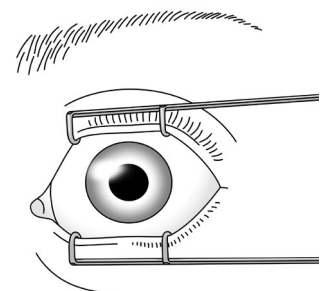
- 2 Druppel een desinfecterend middel (bv 5% povidonjoodoplossing of equivalent) op de oogleden, de ooglidranden en in de conjunctivale zak. Laat het middel minstens 30 seconden inwerken. Oogdilatie voorafgaand aan de injectieprocedure is niet nodig.



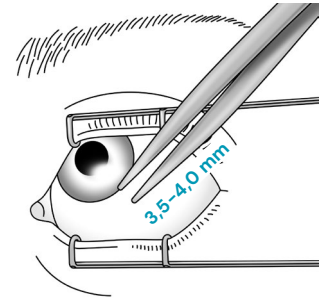
- 3 Er kan ook een desinfecterend middel (bv 10% povidonjoodoplossing of equivalent) worden aangebracht op de perioculaire huid, de oogleden en de wimpers. Vermijd daarbij een te hoge druk op de perioculaire klieren. Laat het middel minstens 30 seconden inwerken.



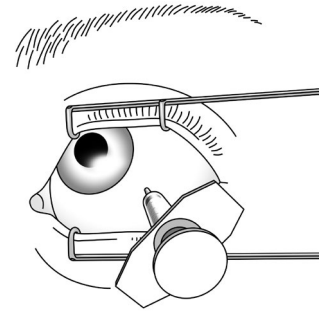
- 4 Bedek met een steriele doek en breng een steriel ooglidspeculum aan. Een tweede toepassing van een desinfectiemiddel, bijv. 5% povidonjoodoplossing, kan op de conjunctivale zak worden gedaan. Laat het middel minstens 30 seconden inwerken.



-
- 5** Laat de patiënt wegstaren van de injectieplaats.
Breng het oog in de juiste positie.
- Markeer een injectieplaats op een gebied 3,5 tot 4,0 mm achter de limbus.



- 6** Breng de injectienaald in de glasvochtholte terwijl u de horizontale meridiaan vermijdt en richt op het middelpunt van de oogbol.
- Injecteer de aanbevolen dosis, met voorzichtige en constante druk op de zuiger. Oefen geen extra druk uit als de zuiger de onderkant van de spuit heeft bereikt. Injecteer geen restvolume dat na de injectie in de spuit achterblijft. Voor volgende injecties moet een andere plaats op de sclera worden gebruikt.



MELDEN VAN BIJWERKINGEN

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Aflibercept te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de "papieren meldingsfiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt vanaf de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel of per mail naar: adr@fagg.be.

Wanneer u een vermoedelijke bijwerking van dit geneesmiddel meldt, vermeld dan steeds de merknaam en het lotnummer.

