Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

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 Baiama 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 Baiama en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Baiama 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),
- verminderd zicht als gevolg van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV).

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

Bij patiënten met natte LMD en myope CNV zijn deze factoren, wanneer zij in overmaat aanwezig zijn, betrokken bij de abnormale vorming van nieuwe bloedvaatjes in het oog. 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 opzwelt 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 opzwelt 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.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een actieve infectie in of rondom het oog (oculaire of perioculaire infectie), of er wordt vermoed dat u dit heeft.
- U heeft een ernstige ontsteking aan het oog (dit merkt u door pijn of roodheid).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u Baiama toegediend krijgt:
- als u glaucoom heeft.
- als u al eerder last heeft gehad van lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes voor de ogen of als u een plotselinge toename van het aantal of de omvang van de zwarte vlekjes ziet.
- als er een operatie aan uw oog is uitgevoerd of gepland staat binnen de afgelopen of komende vier weken.
- als u een ernstige vorm van CRVO of BRVO heeft (ischemische CRVO of BRVO), wordt behandeling met Baiama niet aanbevolen.

Bovendien is het belangrijk voor u om te weten dat:
- de veiligheid en werkzaamheid van aflibercept, wanneer het tegelijkertijd aan beide ogen wordt toegediend, niet onderzocht zijn, en dat als het op deze manier gebruikt wordt dit kan leiden tot een verhoogd risico op het ervaren van bijwerkingen.
- injecties met Baiama bij sommige patiënten een verhoging van de oogdruk (intraoculaire druk) kunnen veroorzaken binnen 60 minuten na de injectie. Uw arts zal dit na elke injectie controleren.
- wanneer u een infectie of ontsteking in het oog (endoftalmitis) of andere complicaties krijgt, u last kunt hebben van pijn of groter ongemak aan het oog, verergerende roodheid van het oog, wazig of verminderd zicht, en een verhoogde gevoeligheid voor licht. Het is belangrijk dat u zo snel mogelijk alle verschijnselen door een arts laat onderzoeken en behandelen.
- uw arts zal controleren of u andere risicofactoren heeft die de kans op scheuren of loslating van één van de lagen achterin het oog (retinaloslating of -scheur, en scheur in of loslating van het RPE-blad) vergroten. Als dit het geval is moet aflibercept met voorzichtigheid worden gegeven.
- Aflibercept niet tijdens de zwangerschap mag worden gebruikt, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor het ongeboren kind.
- vrouwen die zwanger kunnen worden, effectieve anticonceptie moeten gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste drie maanden na de laatste injectie met Baiama.

Het systemische gebruik van VEGF-remmers, stoffen die lijken op de stoffen die in Baiama zitten, is mogelijk gerelateerd aan het risico op bloedpropjes die bloedvaten afsluiten (arteriële trombotische voorvallen, ATE). Dit kan leiden tot een hartaanval of een beroerte. Er is een theoretisch risico op dergelijke voorvallen na toediening van Baiama in het oog. Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over de veiligheid bij het behandelen van patiënten met CRVO, BRVO, DME en myope CNV die een beroerte, een mini-beroerte (TIA) of een hartaanval hebben gehad in de laatste 6 maanden. Als een van deze situaties op u van toepassing is, wordt Baiama met voorzichtigheid aan u gegeven.

Er is slechts beperkte ervaring met de behandeling van
- patiënten met DME als gevolg van diabetes type I.
- diabetespatiënten met gemiddeld zeer hoge bloedsuikerwaarden (HbA1c hoger dan 12%).
- diabetespatiënten met een oogziekte die door diabetes wordt veroorzaakt en die proliferatieve diabetische retinopathie wordt genoemd.

Er is geen ervaring met de behandeling van
- patiënten met acute infecties.
- patiënten met andere oogaandoeningen, zoals loslating van het netvlies of een gat in de macula.
- diabetespatiënten met een hoge bloeddruk die niet onder controle is gebracht.
- niet-Aziatische patiënten met myope CNV.
- patiënten die eerder zijn behandeld voor myope CNV.
- patiënten met schade buiten het centrale deel van de macula (extrafoveale laesies) voor myope CNV.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van aflibercept bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet wetenschappelijk onderzocht omdat natte LMD, CRVO, BRVO, DME en myope CNV voornamelijk bij volwassenen voorkomen. Daarom is de toepassing van dit middel in deze leeftijdsgroep niet relevant.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Baiama nog andere geneesmiddelen, of 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 effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste drie maanden na de laatste injectie met Baiama.
- Er is geen ervaring met het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Baiama mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor het ongeboren kind.
- Kleine hoeveelheden aflibercept zouden in de moedermelk terecht kunnen komen. De effecten op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn onbekend. Dit middel wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding. Als u borstvoeding geeft, bespreek dit dan met uw arts voordat de behandeling met dit middel start.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Na een injectie met Baiama kunt u last hebben van een tijdelijk verminderd gezichtsvermogen. Zolang dit duurt, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken.

Baiama bevat polysorbaat en natrium
Baiama bevat polysorbaat 20 (E 432) en natriumchloride.
Dit middel bevat 0,015 mg polysorbaat 20 in elke toegediende dosis van 0,05 ml. Dit komt overeen met 0,3 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

De aanbevolen dosering is 2 mg aflibercept (0,05 ml).
Baiama wordt met een injectie in uw oog toegediend (intravitreale injectie).

Vóór de injectie reinigt de arts uw oog zorgvuldig met een desinfecterend oogbad om infectie te voorkomen. Uw arts geeft u ook een lokale verdoving om eventuele pijn door de injectie te verminderen of te voorkomen.

Natte LMD

Patiënten met natte LMD worden behandeld met één injectie per maand voor drie opeenvolgende doses, gevolgd door een injectie na nog eens twee maanden. Uw arts zal dan beslissen of de periode tussen de injecties op twee maanden gehouden moet worden of dat deze geleidelijk met stappen van 2- of 4-weken kan worden verlengd als uw toestand stabiel is geweest.

Als uw toestand verslechtert, kan de periode tussen de injecties worden verkort.

Tenzij u problemen ondervindt of als uw arts u anders aanraadt is er geen reden om uw arts te bezoeken tussen de injecties in.

Macula-oedeem als gevolg van RVO (BRVO of CRVO)

Uw arts zal het best passende behandelschema voor u bepalen. U zal uw behandeling beginnen met een serie van maandelijkse Baiama-injecties.

De tijd tussen twee injecties mag niet korter zijn dan een maand.

Als u geen baat heeft bij het voortzetten van de behandeling kan uw arts besluiten om de behandeling met Baiama te stoppen.

Uw behandeling zal voortduren met maandelijkse injecties totdat uw aandoening stabiel is. Drie of meer maandelijkse injecties kunnen nodig zijn.

Uw arts zal uw reactie op de behandeling controleren en kan uw behandeling voortzetten door langzamerhand de periode tussen de injecties te verlengen zodat uw aandoening stabiel blijft. Indien uw aandoening weer begint te verslechteren bij een langere periode tussen de injecties, zal uw arts de periode weer verkorten.

Op basis van uw reactie op de behandeling zal uw arts het schema voor controles en behandelingen vaststellen.

Diabetisch macula-oedeem (DME)

Patiënten met DME worden behandeld met één injectie per maand voor de eerste vijf opeenvolgende doses, en daarna met één injectie per twee maanden.

De periode tussen de injecties kan eens per twee maanden blijven of aangepast worden aan hoe het met uw DME gaat. Dit bepaalt uw arts op basis van onderzoek. Uw arts zal beslissen over het schema van vervolgonderzoeken.

Uw arts kan besluiten de behandeling met Baiama te stoppen als wordt bepaald dat u geen baat heeft bij verdere behandeling.

Myope CNV

Patiënten met myope CNV worden behandeld met een enkelvoudige injectie. Daarna krijgt u alleen meer injecties als onderzoek door uw arts uitwijst dat uw aandoening niet verbeterd is.

De tijd tussen twee injecties mag niet korter zijn dan een maand.

Als uw aandoening verdwijnt en dan weer terugkomt, kan uw arts de behandeling opnieuw starten.

Uw arts zal beslissen over het schema van vervolgonderzoeken.

Een gedetailleerde gebruiksaanwijzing wordt gegeven aan het eind van de bijsluiter onder 'Baiama klaarmaken en toedienen'.

Heeft u een dosis van dit middel gemist?
Maak een nieuwe afspraak voor een onderzoek en injectie.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Raadpleeg uw arts voordat u met de behandeling stopt.

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.

Er kunnen **allergische reacties** (overgevoeligheid) optreden. **Deze kunnen ernstig zijn en het kan nodig zijn dat u onmiddellijk contact opneemt met uw arts.**

Bij toediening van aflibercept kunnen er bijwerkingen die de ogen aantasten optreden, die een gevolg zijn van de injectieprocedure. Sommige van deze bijwerkingen kunnen **ernstig** zijn en het kan gaan om blindheid, **een ernstige infectie of ontsteking in het oog** (endoftalmitis), **loslating, scheuren of bloeden van de lichtgevoelige laag achterin het oog** (loslating of scheuren van het netvlies), **vertroebeling van de lens** (staar), **bloedingen in het oog** (glasvochtbloeding), **loslating van de geleiachtige stof in het oog van het netvlies** (glasvochtloslating), en **verhoging van de druk in het oog**, zie rubriek 2. Deze ernstige bijwerkingen die de ogen aantasten traden op bij minder dan 1 op de 1.900 injecties in klinische onderzoeken.

Als u plotseling minder goed gaat zien, of toenemende pijn en roodheid in uw oog heeft na uw injectie, **neem dan direct contact op met uw arts**.

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 u met geen van deze bijwerkingen te maken. Bespreek eventuele vermoede bijwerkingen altijd met uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- verslechtering van het zicht
- bloeding aan de achterkant van het oog (retinabloeding)
- bloeddoorlopen ogen veroorzaakt door bloeding uit kleine bloedvaatjes in de buitenste lagen van het oog
- oogpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):
- loslating of scheuren van één van de lagen achterin 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)
- degeneratie 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 oogbal (het hoornvlies)
- toename van de oogdruk
- bewegende vlekjes in het gezichtsveld (troebelingen)
- loslating van de geleiachtige 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.

* Aandoeningen waarvan bekend is dat ze gerelateerd zijn aan natte LMD; alleen waargenomen bij patiënten met natte LMD.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):
- allergische reacties (overgevoeligheid)**
- 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 oogbal (het hoornvlies).

** 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.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):
- blindheid
- vertroebeling van de lens door verwonding (traumatisch cataract)
- ontsteking van de geleiachtige stof in het oog (vitritis)
- pus in het oog
- ontsteking van bloedvaten achterin het oog (retinale vasculitis)

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- ontsteking van het wit van het oog, met roodheid en pijn (scleritis)
- verstopping van bloedvaten achterin het oog, meestal met aanwezigheid van ontsteking (retinale occlusieve vasculitis).

In de klinische onderzoeken kwamen bloedingen van kleine bloedvaten in de buitenste lagen van het oog (conjunctivale hemorragie) vaker voor bij patiënten met natte LMD die werden behandeld met bloedverdunners. Deze toename van het aantal gevallen was vergelijkbaar tussen patiënten die behandeld werden met ranibizumab en aflibercept.

Het systemische gebruik van VEGF-remmers, stoffen die lijken op de stoffen die in Baiama zitten, is mogelijk gerelateerd aan 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 aflibercept in het oog.

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

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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 7 dagen buiten de koelkast bij maximaal 30 °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 een dosis van 2 mg aflibercept in 0,05 ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: polysorbaat 20 (E 432), histidinehydrochloridemonohydraat (voor aanpassing van de pH), histidine (voor aanpassing van de pH), natriumchloride, sucrose, water voor injectie. Zie rubriek 2 '*Baiama bevat polysorbaat en natrium*'.

Hoe ziet Baiama eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Baiama is een oplossing voor injectie (injectievloeistof) 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 en fabrikant

Formycon AG
Fraunhoferstraße 15
82152 Martinsried/Planegg
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:

NL:
Horus Pharma Nederland BV
Tel.: +31 10 282 12 35

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2026.

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

---

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

Baiama klaarmaken en toedienen

De voorgevulde spuit moet uitsluitend gebruikt worden **voor de behandeling van één oog.**
Open de steriele blisterverpakking met de voorgevulde spuit niet buiten de schone toedieningsruimte.

De voorgevulde spuit bevat meer dan de aanbevolen dosis van 2 mg aflibercept (equivalent aan 0,05 ml). Het teveel aan volume moet worden verwijderd vóór de toediening.

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.

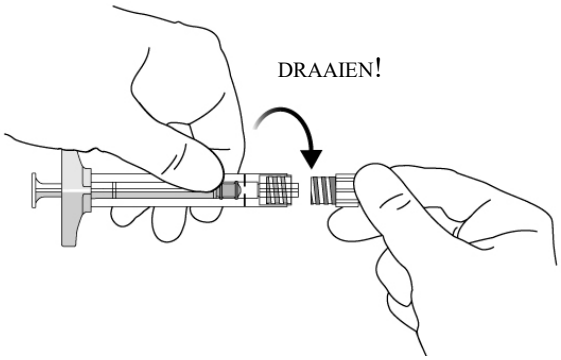
De ongeopende blisterverpakking mag gedurende maximaal 7 dagen buiten de koelkast bij maximaal 30 °C worden bewaard. Ga na opening van de blisterverpakking aseptisch te werk.
Voor de intravitreale injectie moet een injectienaald van 30 G × ½ inch worden gebruikt.
Dit medische hulpmiddel wordt niet meegeleverd in deze verpakking.

Gebruiksaanwijzing van voorgevulde spuit:

1. Wanneer u klaar bent om Baiama 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.

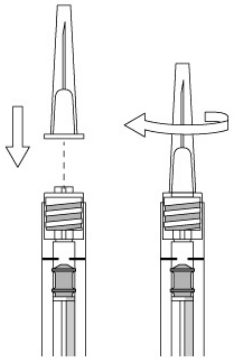
2. Ga aseptisch te werk terwijl u de spuit uit de gesteriliseerde blisterverpakking haalt.

3. Voor het verwijderen van de spuitdop houdt u de spuit in de ene hand terwijl u de spuitdop met de duim en wijsvinger van de andere hand beetpakt. N.B.: U moet de spuitdop draaien (niet eraf trekken).

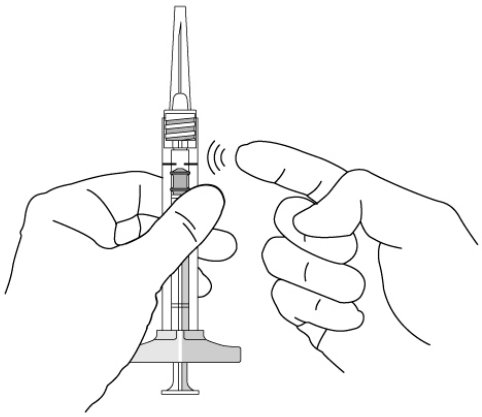


4. N.B.: Om de steriliteit van het middel niet in gevaar te brengen, is de zuigerstaaf niet aangebracht aan de rubberen stop.

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

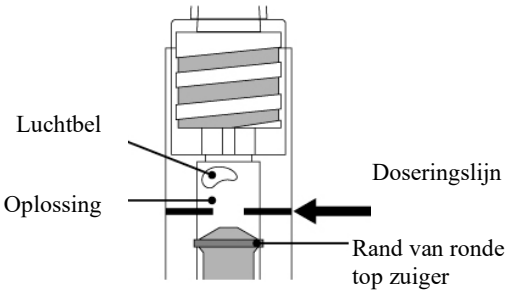


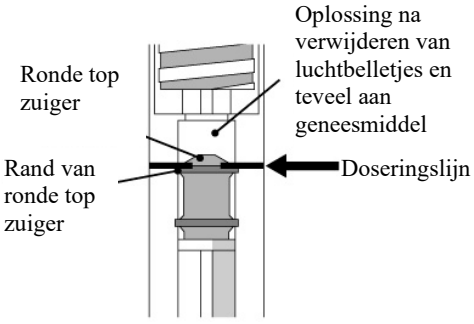
6. Controleer, terwijl u de spuit met de naald omhoog houdt, of er luchtbelletjes in de spuit zitten. Indien er belletjes in zitten, tikt u voorzichtig met uw vinger tegen de spuit totdat de belletjes naar boven gaan.



7. 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 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.