



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel EYDENZELT, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 11/2025).

EYDENZELT® ▼ (aflibercept)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Patiënteninformatiegids

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel EYDENZELT gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “Zoek informatie over een vergund geneesmiddel”.

Inhoudstafel

Uw gids voor EYDENZELT voor natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD)	3
Uw gids voor EYDENZELT voor diabetisch macula-oedeem (DME)	11
Uw gids voor EYDENZELT voor retinale veneuze stamocclusie (Central Retinal Venous Occlusion (CRVO))	19
Uw gids voor EYDENZELT voor retinale veneuze takocclusie (Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO))	27
Uw gids voor EYDENZELT voor myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV)	35

Uw gids voor EYDENZELT®▼

EYDENZELT wordt gebruikt voor de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (natte LMD)

Deze gids is gemaakt voor mensen die EYDENZELT (aflibercept oplossing voor injectie) voorgeschreven gekregen hebben voor de behandeling van natte LMD. Uw arts zal de EYDENZELT 40 mg/ml oplossing voor de aanbevolen dosis van 2 mg aflibercept gebruiken.

▼ 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 van de patiëntenbijsluiter leest u hoe u dat kunt doen.

De gids is beschikbaar in gedrukt en digitaal formaat, met beiden kan u een audioversie via een smart device raadplegen. De audioversie is een gesproken versie van de tekst in deze patiëntenbrochure. Meer informatie is beschikbaar in de patiëntenbijsluiter (PIL) die ook als audioversie beschikbaar is.

U kan deze informatie raadplegen door te surfen naar www.celltrionhealthcare.be of door de camera op een smart device te gebruiken om de QR-code te scannen. Daardoor wordt het toestel verder geleid naar de informatie op het internet.

Audio voor de patiënt (natte LMD)

QR-code naar de audio voor de patiënt (natte LMD)



Patiëntenbijsluiter

Eydenzelt 40 mg/ml (dosis van 2 mg)

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

Uw arts heeft EYDENZELT voorgeschreven omdat bij u de diagnose natte leeftijdsgebonden maculadegeneratie, of natte LMD, gesteld is.

Wat is EYDENZELT?

EYDENZELT is een type behandeling bekend als 'anti-VEGF'. 'Anti-VEGF' is een afkorting voor 'anti-vasculaire endotheliale groeifactor', en dit is een beschrijving hoe EYDENZELT werkt om uw zicht te beschermen.

EYDENZELT blokkeert VEGF, en dit helpt om de zwelling van het netvlies te verminderen en kan leiden tot de verbetering en het behoud van uw zicht.

EYDENZELT is een oplossing (een vloeistof) die in het oog wordt geïnjecteerd. Het is beschikbaar in een dosis van 2 mg. Uw arts zal een behandelingschema aanbevelen en het is heel belangrijk dat u dit volgt.

EYDENZELT is niet geschikt voor gebruik bij kinderen in tegenstelling tot het origineel geneesmiddel Eylea.

Wat moet uw arts weten vóór u behandeld wordt met EYDENZELT?

Vertel uw arts of andere zorgverlener vóór de behandeling met EYDENZELT start als:

- u een infectie in of rondom het oog heeft.
- uw oog momenteel rood is of pijn doet.
- u denkt dat u misschien allergisch bent voor jodium, verdovingsmiddelen of één van de bestanddelen van EYDENZELT.
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties.
- u glaucoom of een medische voorgeschiedenis van verhoogde oogdruk heeft.
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ogen ziet of gezien heeft.
- u medicijnen neemt, met of zonder voorschrift.
- u binnen 4 weken voor of na de behandeling met EYDENZELT een oogoperatie gehad heeft of gepland heeft.
- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is heel weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van EYDENZELT bij zwangere vrouwen. EYDENZELT 2 mg mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met EYDENZELT. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met EYDENZELT. Als u behandeld wordt met EYDENZELT 2 mg, moet u gedurende ten minste drie maanden na de laatste injectie effectieve anticonceptie blijven gebruiken. Kleine hoeveelheden EYDENZELT zouden in de moedermelk terecht kunnen komen. De effecten van aflibercept op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn onbekend. Het gebruik van EYDENZELT wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Hoe kan ik me voorbereiden op mijn afspraak voor EYDENZELT?

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 na mijn behandeling met EYDENZELT?

Misschien doet uw arts een paar oogtesten na uw injectie met EYDENZELT. Dat kan onder andere een test zijn om de oogdruk te meten. Na de injectie ziet u wazig dus u mag niet autorijden tot 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 symptomen 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 EYDENZELT?

Zoals alle geneesmiddelen, kan EYDENZELT bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen die een injectie met EYDENZELT krijgt, ervaart bijwerkingen.

Contacteer onmiddellijk uw arts als er tekenen of symptomen uit de tabel hieronder optreden omdat deze tekenen van een ernstige complicatie na de behandeling kunnen zijn:

Aandoening	Mogelijke tekenen of symptomen
Infectie of ontsteking van het oog	<ul style="list-style-type: none"> • Pijn aan het oog of groter ongemak aan het oog • Verergerende roodheid van het oog • Gevoeligheid voor licht • Zwelling van het ooglid • Veranderingen van het zicht zoals plotseling verminderd zicht of wazig zicht
Vertroebeling van de lens (staar)	<ul style="list-style-type: none"> • Wazig zicht • Schaduwen zien • Minder scherpe lijnen en vormen • Wijzigingen in het zien van kleuren (bijv. kleuren lijken 'verbleekt')
Verhoging van de oogdruk	<ul style="list-style-type: none"> • Kringen rond lichten zien • Pijn aan het oog • Roodheid van het oog • Misselijkheid of braken • Veranderingen van het zicht
Een loslating of scheur van één van de lagen van het netvlies	<ul style="list-style-type: none"> • Plotselinge lichtflitsen • Plotseling verschijnen van of plotselinge toename van het aantal of de omvang van de zwarte vlekjes ziet • Vertroebeling van een deel van het gezichtsveld • Veranderingen van het zicht

Voor een volledige lijst van bijwerkingen, gelieve de patiëntenbijsluiter (PIL) van EYDENZELT te raadplegen. U kan de PIL raadplegen door de QR-code aan het begin van deze gids te scannen, of door uw arts te vragen. De PIL is ook beschikbaar op www.fagg.be.

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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, afdeling Vigilantie, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Celltrion Healthcare Belux op het telefoonnummer +32 15 28 74 18 of per e-mail naar per.benelux@pharmalex.com. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Wat moet ik doen als ik twijfels of vragen heb?

Als u twijfels of vragen heeft, zijn uw arts of verpleegkundige de beste personen om mee te spreken. Zij zijn heel ervaren en kennen uw individuele situatie, dus ze kunnen u de antwoorden geven die u nodig heeft.

Uw oogkliniek is: _____

Contact: _____

Telefoon: _____

Adres: _____

e-mail: _____

Uw gids voor EYDENZELT®▼

EYDENZELT wordt gebruikt voor de behandeling van diabetisch macula-oedeem (DME)

Deze gids is gemaakt voor mensen die EYDENZELT (afibercept oplossing voor injectie) voorgeschreven gekregen hebben voor de behandeling van DME. Uw arts zal de EYDENZELT 40 mg/ml oplossing voor de aanbevolen dosis van 2 mg afibercept gebruiken.

▼ 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 van de patiëntenbijsluiter leest u hoe u dat kunt doen.

De gids is beschikbaar in gedrukt en digitaal formaat, met beiden kan u een audioversie via een smart device raadplegen. De audioversie is een gesproken versie van de tekst in deze patiëntengids. Meer informatie is beschikbaar in de patiëntenbijsluiter (PIL) die ook als audioversie beschikbaar is.

U kan deze informatie raadplegen door te surfen naar www.celltrionhealthcare.be of door de camera op een smart device te gebruiken om de QR-code te scannen. Daardoor wordt het toestel verder geleid naar de informatie op het internet.

Audio voor de patiënt (DME)

QR-code naar de audio voor de patiënt (DME)



Patiëntenbijsluiter

Eydenzelt 40 mg/ml (dosis van 2 mg)

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

Uw arts heeft EYDENZELT voorgeschreven omdat bij u de diagnose diabetisch macula-oedeem, of DME, gesteld is.

Wat is EYDENZELT?

EYDENZELT is een type behandeling bekend als 'anti-VEGF'. 'Anti-VEGF' is een afkorting voor 'anti-vasculaire endotheliale groeifactor', en dit is een beschrijving hoe EYDENZELT werkt om uw zicht te beschermen.

EYDENZELT blokkeert VEGF, en dit helpt om de zwelling van het netvlies te verminderen en kan leiden tot de verbetering en het behoud van uw zicht.

EYDENZELT is een oplossing (een vloeistof) die in het oog wordt geïnjecteerd. Het is beschikbaar in een dosis van 2 mg. Uw arts zal een behandelingschema aanbevelen en het is heel belangrijk dat u dit volgt.

EYDENZELT is niet geschikt voor gebruik bij kinderen in tegenstelling tot het origineel geneesmiddel Eylea.

Wat moet uw arts weten vóór u behandeld wordt met EYDENZELT?

Wat moet uw arts weten vóór u behandeld wordt met EYDENZELT?

- u een infectie in of rondom het oog heeft.
- uw oog momenteel rood is of pijn doet.
- u denkt dat u misschien allergisch bent voor jodium, verdovingsmiddelen of één van de bestanddelen van EYDENZELT.
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties.
- u glaucoom of een medische voorgeschiedenis van verhoogde oogdruk heeft.
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ogen ziet of gezien heeft.
- u medicijnen neemt, met of zonder voorschrift.
- u binnen 4 weken voor of na de behandeling met EYDENZELT een oogoperatie gehad heeft of gepland heeft.
- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is heel weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van EYDENZELT bij zwangere vrouwen. EYDENZELT 2 mg mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met EYDENZELT. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met EYDENZELT. Als u behandeld wordt met EYDENZELT 2 mg, moet u gedurende ten minste drie maanden na de laatste injectie effectieve anticonceptie blijven gebruiken. Kleine hoeveelheden EYDENZELT zouden in de moedermelk terecht kunnen komen. De effecten van aflibercept op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn onbekend. Het gebruik van EYDENZELT wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Hoe kan ik me voorbereiden op mijn afspraak voor EYDENZELT?

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 na mijn behandeling met EYDENZELT?

Misschien doet uw arts een paar oogtesten na uw injectie met EYDENZELT. Dat kan onder andere een test zijn om de oogdruk te meten. Na de injectie ziet u wazig dus u mag niet autorijden tot 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 symptomen 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 EYDENZELT?

Zoals alle geneesmiddelen, kan EYDENZELT bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen die een injectie met EYDENZELT krijgt, ervaart bijwerkingen.

Contacteer onmiddellijk uw arts als er tekenen of symptomen uit de tabel hieronder optreden omdat deze tekenen van een ernstige complicatie na de behandeling kunnen zijn:

Aandoening	Mogelijke tekenen of symptomen
Infectie of ontsteking van het oog	<ul style="list-style-type: none"> • Pijn aan het oog of groter ongemak aan het oog • Verergerende roodheid van het oog • Gevoeligheid voor licht • Zwelling van het ooglid • Veranderingen van het zicht zoals plotseling verminderd zicht of wazig zicht
Vertroebeling van de lens (staar)	<ul style="list-style-type: none"> • Wazig zicht • Schaduwen zien • Minder scherpe lijnen en vormen • Wijzigingen in het zien van kleuren (bijv. kleuren lijken 'verbleekt')
Verhoging van de oogdruk	<ul style="list-style-type: none"> • Kringen rond lichten zien • Pijn aan het oog • Roodheid van het oog • Misselijkheid of braken • Veranderingen van het zicht
Een loslating of scheur van één van de lagen van het netvlies	<ul style="list-style-type: none"> • Plotselinge lichtflitsen • Plotseling verschijnen van of plotselinge toename van het aantal of de omvang van de zwarte vlekjes ziet • Vertroebeling van een deel van het gezichtsveld • Veranderingen van het zicht

Voor een volledige lijst van bijwerkingen, gelieve de patiëntenbijsluiter (PIL) van EYDENZELT te raadplegen. U kan de PIL raadplegen door de QR-code aan het begin van deze gids te scannen, of door uw arts te vragen. De PIL is ook beschikbaar op www.fagg.be.

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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, afdeling Vigilantie, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Celltrion Healthcare Belux op het telefoonnummer +32 15 28 74 18 of per e-mail naar per.benelux@pharmalex.com. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Wat moet ik doen als ik twijfels of vragen heb?

Als u twijfels of vragen heeft, zijn uw arts of verpleegkundige de beste personen om mee te spreken. Zij zijn heel ervaren en kennen uw individuele situatie, dus ze kunnen u de antwoorden geven die u nodig heeft.

Uw oogkliniek is: _____
Contact: _____
Telefoon: _____
Adres: _____

e-mail: _____

Uw gids voor EYDENZELT®▼

EYDENZELT wordt gebruikt voor de behandeling van macula-oedeem als gevolg van retinale veneuze stamocclusie (Central Retinal Venous Occlusion, CRVO)

Deze gids is gemaakt voor mensen die EYDENZELT (aflibercept oplossing voor injectie) voorgeschreven gekregen hebben voor de behandeling van CRVO. Uw arts zal de EYDENZELT 40 mg/ml oplossing voor de aanbevolen dosis van 2 mg aflibercept gebruiken.

▼ 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 van de patiëntenbijsluiter leest u hoe u dat kunt doen.

De gids is beschikbaar in gedrukt en digitaal formaat, met beiden kan u een audioversie via een smart device raadplegen. De audioversie is een gesproken versie van de tekst in deze patiëntengids. Meer informatie is beschikbaar in de patiëntenbijsluiter (PIL) die ook als audioversie beschikbaar is.

U kan deze informatie raadplegen door te surfen naar www.celltrionhealthcare.be of door de camera op een smart device te gebruiken om de QR-code te scannen. Daardoor wordt het toestel verder geleid naar de informatie op het internet.

Audio voor de patiënt (CRVO)

QR-code naar de audio voor de patiënt (CRVO)



Patiëntenbijsluiter

Eydenzelt 40 mg/ml (dosis van 2 mg)

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

Uw arts heeft EYDENZELT voorgeschreven omdat bij u de diagnose macula-oedeem als gevolg van retinale veneuze stamocclusie, of CRVO, gesteld is.

Wat is EYDENZELT?

EYDENZELT is een type behandeling bekend als 'anti-VEGF'. 'Anti-VEGF' is een afkorting voor 'anti-vasculaire endotheliale groeifactor', en dit is een beschrijving hoe EYDENZELT werkt om uw zicht te beschermen.

EYDENZELT blokkeert VEGF, en dit helpt om de zwelling van het netvlies te verminderen en kan leiden tot de verbetering en het behoud van uw zicht.

EYDENZELT is een oplossing (een vloeistof) die in het oog wordt geïnjecteerd. Het is beschikbaar in een dosis van 2 mg. Uw arts zal een behandelingschema aanbevelen en het is heel belangrijk dat u dit volgt.

EYDENZELT is niet geschikt voor gebruik bij kinderen in tegenstelling tot het origineel geneesmiddel Eylea.

Wat moet uw arts weten vóór u behandeld wordt met EYDENZELT?

Vertel uw arts of andere zorgverlener vóór de behandeling met EYDENZELT start als:

- u een infectie in of rondom het oog heeft.
- uw oog momenteel rood is of pijn doet.
- u denkt dat u misschien allergisch bent voor jodium, verdovingsmiddelen of één van de bestanddelen van EYDENZELT.
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties.
- u glaucoom of een medische voorgeschiedenis van verhoogde oogdruk heeft.
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ogen ziet of gezien heeft.
- u medicijnen neemt, met of zonder voorschrift.
- u binnen 4 weken voor of na de behandeling met EYDENZELT een oogoperatie gehad heeft of gepland heeft.
- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is heel weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van EYDENZELT bij zwangere vrouwen. EYDENZELT 2 mg mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met EYDENZELT. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met EYDENZELT. Als u behandeld wordt met EYDENZELT 2 mg, moet u gedurende ten minste drie maanden na de laatste injectie effectieve anticonceptie blijven gebruiken. Kleine hoeveelheden EYDENZELT zouden in de moedermelk terecht kunnen komen. De effecten van aflibercept op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn onbekend. Het gebruik van EYDENZELT wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Hoe kan ik me voorbereiden op mijn afspraak voor EYDENZELT?

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 na mijn behandeling met EYDENZELT?

Misschien doet uw arts een paar oogtesten na uw injectie met EYDENZELT. Dat kan onder andere een test zijn om de oogdruk te meten. Na de injectie ziet u wazig dus u mag niet autorijden tot 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 symptomen 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 EYDENZELT?

Zoals alle geneesmiddelen, kan EYDENZELT bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen die een injectie met EYDENZELT krijgt, ervaart bijwerkingen.

Contacteer onmiddellijk uw arts als er tekenen of symptomen uit de tabel hieronder optreden omdat deze tekenen van een ernstige complicatie na de behandeling kunnen zijn:

Aandoening	Mogelijke tekenen of symptomen
Infectie of ontsteking van het oog	<ul style="list-style-type: none"> • Pijn aan het oog of groter ongemak aan het oog • Verergerende roodheid van het oog • Gevoeligheid voor licht • Zwelling van het ooglid • Veranderingen van het zicht zoals plotseling verminderd zicht of wazig zicht
Vertroebeling van de lens (staar)	<ul style="list-style-type: none"> • Wazig zicht • Schaduwen zien • Minder scherpe lijnen en vormen • Wijzigingen in het zien van kleuren (bijv. kleuren lijken 'verbleekt')
Verhoging van de oogdruk	<ul style="list-style-type: none"> • Kringen rond lichten zien • Pijn aan het oog • Roodheid van het oog • Misselijkheid of braken • Veranderingen van het zicht
Een loslating of scheur van één van de lagen van het netvlies	<ul style="list-style-type: none"> • Plotselinge lichtflitsen • Plotseling verschijnen van of plotselinge toename van het aantal of de omvang van de zwarte vlekjes ziet • Vertroebeling van een deel van het gezichtsveld • Veranderingen van het zicht

Voor een volledige lijst van bijwerkingen, gelieve de patiëntenbijsluiter (PIL) van EYDENZELT te raadplegen. U kan de PIL raadplegen door de QR-code aan het begin van deze gids te scannen, of door uw arts te vragen. De PIL is ook beschikbaar op www.fagg.be.

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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, afdeling Vigilantie, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Celltrion Healthcare Belux op het telefoonnummer +32 15 28 74 18 of per e-mail naar per.benelux@pharmalex.com. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Wat moet ik doen als ik twijfels of vragen heb?

Als u twijfels of vragen heeft, zijn uw arts of verpleegkundige de beste personen om mee te spreken. Zij zijn heel ervaren en kennen uw individuele situatie, dus ze kunnen u de antwoorden geven die u nodig heeft.

Uw oogkliniek is: _____
Contact: _____
Telefoon: _____
Adres: _____

e-mail: _____

Uw gids voor EYDENZELT®▼

EYDENZELT wordt gebruikt voor de behandeling van macula-oedeem als gevolg van retinale veneuze takocclusie (Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO))

Deze gids is gemaakt voor mensen die EYDENZELT (afibercept oplossing voor injectie) voorgeschreven gekregen hebben voor de behandeling van BRVO. Uw arts zal de EYDENZELT 40 mg/ml oplossing voor de aanbevolen dosis van 2 mg afibercept gebruiken.

▼ 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 van de patiëntenbijsluiter leest u hoe u dat kunt doen.

De gids is beschikbaar in gedrukt en digitaal formaat, met beiden kan u een audioversie via een smart device raadplegen. De audioversie is een gesproken versie van de tekst in deze patiëntengids. Meer informatie is beschikbaar in de patiëntenbijsluiter (PIL) die ook als audioversie beschikbaar is.

U kan deze informatie raadplegen door te surfen naar www.celltrionhealthcare.be of door de camera op een smart device te gebruiken om de QR-code te scannen. Daardoor wordt het toestel verder geleid naar de informatie op het internet.

Audio voor de patiënt (BRVO)

QR-code naar de audio voor de patiënt (BRVO)



Patiëntenbijsluiter

Eydenzelt 40 mg/ml (dosis van 2 mg)

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

Uw arts heeft EYDENZELT voorgeschreven omdat bij u de diagnose macula-oedeem als gevolg van retinale veneuze takocclusie, of BRVO, gesteld is.

Wat is EYDENZELT?

EYDENZELT is een type behandeling bekend als 'anti-VEGF'. 'Anti-VEGF' is een afkorting voor 'anti-vasculaire endotheliale groeifactor', en dit is een beschrijving hoe

EYDENZELT blokkeert VEGF, en dit helpt om de zwelling van het netvlies te verminderen en kan leiden tot de verbetering en het behoud van uw zicht.

EYDENZELT is een oplossing (een vloeistof) die in het oog wordt geïnjecteerd. Het is beschikbaar in een dosis van 2 mg. Uw arts zal een behandelingschema aanbevelen en het is heel belangrijk dat u dit volgt.

EYDENZELT is niet geschikt voor gebruik bij kinderen in tegenstelling tot het origineel geneesmiddel Eylea.

Wat moet uw arts weten vóór u behandeld wordt met EYDENZELT?

Vertel uw arts of andere zorgverlener vóór de behandeling met EYDENZELT start als:

- u een infectie in of rondom het oog heeft.
- uw oog momenteel rood is of pijn doet.
- u denkt dat u misschien allergisch bent voor jodium, verdovingsmiddelen of één van de bestanddelen van EYDENZELT.
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties.
- u glaucoom of een medische voorgeschiedenis van verhoogde oogdruk heeft.
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ogen ziet of gezien heeft.
- u medicijnen neemt, met of zonder voorschrift.
- u binnen 4 weken voor of na de behandeling met EYDENZELT een oogoperatie gehad heeft of gepland heeft.
- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is heel weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van EYDENZELT bij zwangere vrouwen. EYDENZELT 2 mg mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met EYDENZELT. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met EYDENZELT. Als u behandeld wordt met EYDENZELT 2 mg, moet u gedurende ten minste drie maanden na de laatste injectie effectieve anticonceptie blijven gebruiken. Kleine hoeveelheden EYDENZELT zouden in de moedermelk terecht kunnen komen. De effecten van aflibercept op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn onbekend. Het gebruik van EYDENZELT wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Hoe kan ik me voorbereiden op mijn afspraak voor EYDENZELT?

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 na mijn behandeling met EYDENZELT?

Misschien doet uw arts een paar oogtesten na uw injectie met EYDENZELT. Dat kan onder andere een test zijn om de oogdruk te meten. Na de injectie ziet u wazig dus u mag niet autorijden tot 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 symptomen 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 EYDENZELT?

Zoals alle geneesmiddelen, kan EYDENZELT bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen die een injectie met EYDENZELT krijgt, ervaart bijwerkingen.

Contacteer onmiddellijk uw arts als er tekenen of symptomen uit de tabel hieronder optreden omdat deze tekenen van een ernstige complicatie na de behandeling kunnen zijn:

Aandoening	Mogelijke tekenen of symptomen
Infectie of ontsteking van het oog	<ul style="list-style-type: none"> • Pijn aan het oog of groter ongemak aan het oog • Verergerende roodheid van het oog • Gevoeligheid voor licht • Zwelling van het ooglid • Veranderingen van het zicht zoals plotseling verminderd zicht of wazig zicht
Vertroebeling van de lens (staar)	<ul style="list-style-type: none"> • Wazig zicht • Schaduwen zien • Minder scherpe lijnen en vormen • Wijzigingen in het zien van kleuren (bijv. kleuren lijken 'verbleekt')
Verhoging van de oogdruk	<ul style="list-style-type: none"> • Kringen rond lichten zien • Pijn aan het oog • Roodheid van het oog • Misselijkheid of braken • Veranderingen van het zicht
Een loslating of scheur van één van de lagen van het netvlies	<ul style="list-style-type: none"> • Plotselinge lichtflitsen • Plotseling verschijnen van of plotselinge toename van het aantal of de omvang van de zwarte vlekjes ziet • Vertroebeling van een deel van het gezichtsveld • Veranderingen van het zicht

Voor een volledige lijst van bijwerkingen, gelieve de patiëntenbijsluiter (PIL) van EYDENZELT te raadplegen. U kan de PIL raadplegen door de QR-code aan het begin van deze gids te scannen, of door uw arts te vragen. De PIL is ook beschikbaar op www.fagg.be.

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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, afdeling Vigilantie, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Celltrion Healthcare Belux op het telefoonnummer +32 15 28 74 18 of per e-mail naar per.benelux@pharmalex.com. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Wat moet ik doen als ik twijfels of vragen heb?

Als u twijfels of vragen heeft, zijn uw arts of verpleegkundige de beste personen om mee te spreken. Zij zijn heel ervaren en kennen uw individuele situatie, dus ze kunnen u de antwoorden geven die u nodig heeft.

Uw oogkliniek is: _____

Contact: _____

Telefoon: _____

Adres: _____

e-mail: _____

Uw gids voor EYDENZELT®▼

EYDENZELT wordt gebruikt voor de behandeling van myope choroïdale neovascularisatie (myope CNV)

Deze gids is gemaakt voor mensen die EYDENZELT (afibercept oplossing voor injectie) voorgeschreven gekregen hebben voor de behandeling van myope CNV. Uw arts zal de EYDENZELT 40 mg/ml oplossing voor de aanbevolen dosis van 2 mg afibercept gebruiken.

▼ 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 van de patiëntenbijsluiter leest u hoe u dat kunt doen.

De gids is beschikbaar in gedrukt en digitaal formaat, met beiden kan u een audioversie via een smart device raadplegen. De audioversie is een gesproken versie van de tekst in deze patiëntengids. Meer informatie is beschikbaar in de patiëntenbijsluiter (PIL) die ook als audioversie beschikbaar is.

U kan deze informatie raadplegen door te surfen naar www.celltrionhealthcare.be of door de camera op een smart device te gebruiken om de QR-code te scannen. Daardoor wordt het toestel verder geleid naar de informatie op het internet.

Audio voor de patiënt (myope CNV)

QR-code naar de audio voor de patiënt (myope CNV)



Patiëntenbijsluiter

Eydenzelt 40 mg/ml (dosis van 2 mg)

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

Uw arts heeft EYDENZELT voorgeschreven omdat bij u de diagnose myope choroïdale neovascularisatie, of myope CNV, gesteld is.

Wat is EYDENZELT?

EYDENZELT is een type behandeling bekend als 'anti-VEGF'. 'Anti-VEGF' is een afkorting voor 'anti-vasculaire endotheliale groeifactor', en dit is een beschrijving hoe EYDENZELT werkt om uw zicht te beschermen.

EYDENZELT blokkeert VEGF, en dit helpt om de zwelling van het netvlies te verminderen en kan leiden tot de verbetering en het behoud van uw zicht.

EYDENZELT is een oplossing (een vloeistof) die in het oog wordt geïnjecteerd. Het is beschikbaar in een dosis van 2 mg. Uw arts zal een behandelingschema aanbevelen en het is heel belangrijk dat u dit volgt.

EYDENZELT is niet geschikt voor gebruik bij kinderen in tegenstelling tot het origineel geneesmiddel Eylea.

Wat moet uw arts weten vóór u behandeld wordt met EYDENZELT?

Vertel uw arts of andere zorgverlener vóór de behandeling met EYDENZELT start als:

- u een infectie in of rondom het oog heeft.
- uw oog momenteel rood is of pijn doet.
- u denkt dat u misschien allergisch bent voor jodium, verdovingsmiddelen of één van de bestanddelen van EYDENZELT.
- u problemen heeft gehad met eerdere ooginjecties.
- u glaucoom of een medische voorgeschiedenis van verhoogde oogdruk heeft.
- u lichtflitsen of zwevende zwarte vlekjes ogen ziet of gezien heeft.
- u medicijnen neemt, met of zonder voorschrift.
- u binnen 4 weken voor of na de behandeling met EYDENZELT een oogoperatie gehad heeft of gepland heeft.
- u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of borstvoeding geeft. Er is heel weinig informatie over de veiligheid van het gebruik van EYDENZELT bij zwangere vrouwen. EYDENZELT 2 mg mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Bespreek dit met uw arts vóór de behandeling met EYDENZELT. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met EYDENZELT. Als u behandeld wordt met EYDENZELT 2 mg, moet u gedurende ten minste drie maanden na de laatste injectie effectieve anticonceptie blijven gebruiken. Kleine hoeveelheden EYDENZELT zouden in de moedermelk terecht kunnen komen. De effecten van aflibercept op de pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn onbekend. Het gebruik van EYDENZELT wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

Hoe kan ik me voorbereiden op mijn afspraak voor EYDENZELT?

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 na mijn behandeling met EYDENZELT?

Misschien doet uw arts een paar oogtesten na uw injectie met EYDENZELT. Dat kan onder andere een test zijn om de oogdruk te meten. Na de injectie ziet u wazig dus u mag niet autorijden tot 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 symptomen 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 EYDENZELT?

Zoals alle geneesmiddelen, kan EYDENZELT bijwerkingen veroorzaken. Niet iedereen die een injectie met EYDENZELT krijgt, ervaart bijwerkingen.

Contacteer onmiddellijk uw arts als er tekenen of symptomen uit de tabel hieronder optreden omdat deze tekenen van een ernstige complicatie na de behandeling kunnen zijn:

Aandoening	Mogelijke tekenen of symptomen
Infectie of ontsteking van het oog	<ul style="list-style-type: none"> • Pijn aan het oog of groter ongemak aan het oog • Verergerende roodheid van het oog • Gevoeligheid voor licht • Zwelling van het ooglid • Veranderingen van het zicht zoals plotseling verminderd zicht of wazig zicht
Vertroebeling van de lens (staar)	<ul style="list-style-type: none"> • Wazig zicht • Schaduwen zien • Minder scherpe lijnen en vormen • Wijzigingen in het zien van kleuren (bijv. kleuren lijken 'verbleekt')
Verhoging van de oogdruk	<ul style="list-style-type: none"> • Kringen rond lichten zien • Pijn aan het oog • Roodheid van het oog • Misselijkheid of braken • Veranderingen van het zicht
Een loslating of scheur van één van de lagen van het netvlies	<ul style="list-style-type: none"> • Plotselinge lichtflitsen • Plotseling verschijnen van of plotselinge toename van het aantal of de omvang van de zwarte vlekjes ziet • Vertroebeling van een deel van het gezichtsveld • Veranderingen van het zicht

Voor een volledige lijst van bijwerkingen, gelieve de patiëntenbijsluiter (PIL) van EYDENZELT te raadplegen. U kan de PIL raadplegen door de QR-code aan het begin van deze gids te scannen, of door uw arts te vragen. De PIL is ook beschikbaar op www.fagg.be.

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. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, afdeling Vigilantie, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Celltrion Healthcare Belux op het telefoonnummer +32 15 28 74 18 of per e-mail naar per.benelux@pharmalex.com. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Wat moet ik doen als ik twijfels of vragen heb?

Als u twijfels of vragen heeft, zijn uw arts of verpleegkundige de beste personen om mee te spreken. Zij zijn heel ervaren en kennen uw individuele situatie, dus ze kunnen u de antwoorden geven die u nodig heeft.

Uw oogkliniek is: _____
Contact: _____
Telefoon: _____
Adres: _____ _____
Email: _____

