



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel EYDENZELT. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van EYDENZELT te waarborgen (RMA versie 11/2025).

EYDENZELT® ▼ 40 mg/ml

Oplossing voor injectie

**Aflibercept**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

## Artseninformatie

**Deze gids verschaft u belangrijke informatie over EYDENZELT® 40 mg/ml oplossing voor injectie (dosis van 2 mg aflibercept), het geneesmiddel zelf, en hoe het correct moet toegediend worden aan uw patiënten.**

**Geef uw volwassen patiënten de patiëntenbijsluiter van EYDENZELT®. Geef uw volwassen patiënten daarnaast het EYDENZELT® patiënteninformatiepakket, waaronder de audioversie (gesproken versie van het informatiepakket). Bovenstaande informatie is beschikbaar op [www.celltrionhealthcare.be](http://www.celltrionhealthcare.be).**



Er zijn geen gegevens over het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Daarom mag Eydenzelt niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan mogelijk risico voor de foetus.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer EYDENZELT voor te schrijven.

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

## VIDEO INTRAVITREALE INJECTIEPROCEDURE

EYDENZELT 40 mg/ml oplossing voor injectie (dosis van 2 mg)

SCAN:

QR code

OF BEZOEK:

[www.celltrionhealthcare.be](http://www.celltrionhealthcare.be)

## INHOUD

<b>SAMENVATTENDE KERNINFORMATIE VOOR GEBRUIK VAN EYDENZELT BIJ VOLWASSENEN</b>	<b>4</b>
• Therapeutische indicaties	4
• Contra-indicaties	4
• Belangrijkste instructies voor gebruik bij volwassenen	4
• Geselecteerde instructies voor bewaren en gebruik van EYDENZELT	4
<b>ALGEMENE INFORMATIE VOOR VOLWASSEN PATIËNTEN</b>	<b>5</b>
<b>BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER EYDENZELT</b>	<b>5</b>
• Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik	5
• Verzorging na de injectie bij volwassenen	8
• Behandeling van bijwerkingen	8
• Risico op medicatiefout bij gebruik bij volwassenen	8
• Zwangerschap en borstvoeding bij volwassenen	9
<b>BEWARING EN MANIPULATIE VAN EYDENZELT</b>	<b>10</b>
• Speciale voorzorgsmaatregelen voor het bewaren van de EYDENZELT injectieflacon en voorgevulde spuit	11
<b>GEBRUIKSAANWIJZING VOOR EYDENZELT BIJ VOLWASSENEN</b>	<b>12</b>
• Algemene voorbereiding voor de injectie	12
• Voorgevulde spuit van 40 mg/ml (dosis van 2 mg), oplossing voor injectie (voor gebruik bij volwassenen)	12
• Injectieflacon 40 mg/ml (dosis van 2 mg) oplossing voor injectie (voor gebruik bij volwassenen)	15
• Injectieprocedure voor volwassenen	18
<b>LOKALE VEILIGHEIDSINFORMATIE</b>	<b>20</b>

## SAMENVATTENDE KERNINFORMATIE VOOR GEBRUIK VAN EYDENZELT BIJ VOLWASSENEN

### Therapeutische indicaties

Eydenzelt is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen 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).

### Contra-indicaties

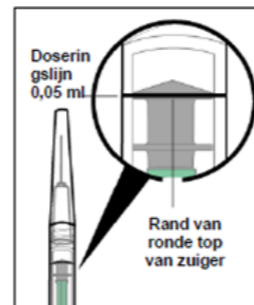
- Overgevoeligheid voor aflibercept of voor één van de in rubriek 6.1 van de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) vermelde hulpstoffen.
- Actieve of vermoede oculaire of periculaire infectie.
- Actieve ernstige intraoculaire ontsteking.

### Belangrijkste instructies voor gebruik bij volwassenen

- Elke injectieflacon/voorgevulde spuit is voor éénmalig gebruik.
- De injectieflacons en voorgevulde spuiten bevatten meer volume dan nodig. Vóór de injectie moeten spuiten met oplossing die uit de injectieflacon gehaald is en voorgevulde spuiten met het juiste volume voor injectie klaargemaakt worden volgens de stappen in de instructies voor gebruik.
- Pas steeds de juiste aseptische technieken toe en voorzie een breed spectrum-ontsmettingsmiddel om het risico op intraoculaire infecties zoveel mogelijk te verminderen.
- Voor de intravitreale injectie moet een **injectienaald van 30 G x ½ inch** worden gebruikt. Het gebruik van een smallere injectienaald (hogere gauge) dan de 30 G x ½ inch kan leiden tot hogere injectiesnelheden.

### EYDENZELT 40 mg/ml voorgevulde spuit (dosis van 2 mg):

- Verwijder het overtollige volume en de luchtbelletjes uit de voorgevulde spuit en breng de rand van de ronde top van de zuiger (**NIET het uiteinde**) op gelijke hoogte met de doseringslijn vóór de injectie.
- Druk de zuigerstaaf langzaam en met constante druk in, en dien eventueel residu in de spuit na de injectie niet toe.



### Geselecteerde instructies voor bewaren en gebruik van EYDENZELT

- **Bewaar EYDENZELT in de koelkast (2°C - 8°C).**
- **Vóór gebruik mogen de ongeopende EYDENZELT 40 mg/ml injectieflacons en voorgevulde spuiten in hun buitenverpakking bij kamertemperatuur (beneden 25°C) gedurende maximaal 24 uur bewaard worden.**

- EYDENZELT is **niet geregistreerd voor multidosering**, noch voor verdere verwerking of opsplitsen van het volume. Het toedienen van meer dan één injectie uit een injectieflacon of voorgevulde spuit **kan leiden tot contaminatie en een daaropvolgende infectie.**

## ALGEMENE INFORMATIE VOOR VOLWASSEN PATIËNTEN

U moet aan de patiënt de implicaties van anti-VEGF-behandeling uitleggen. Het patiënteninformatieboekje is een hulpmiddel om de aandoening en de behandeling aan de volwassen patiënt uit te leggen. Deze gids is beschikbaar op aanvraag bij de firma Celltrion Healthcare Belux en moet u aan uw volwassen patiënten uitdelen. Het is beschikbaar als een boekje en een audiogids voor volwassen patiënten. Het omvat informatie over de tekenen en symptomen van bijwerkingen en wanneer medische hulp moet worden ingeroepen.

**Om bijkomende exemplaren van het patiënteninformatieboekje, de artsengids en de audioversie van de bijsluiter te bestellen, gelieve Celltrion Healthcare Belux te contacteren via email ([BEinfo@celltrionhc.com](mailto:BEinfo@celltrionhc.com)) of telefoon (+32 (0)2/643.71.81). Het patiënteninformatieboekje, de audioversie en de audioversie van de bijsluiter zijn ook beschikbaar op [www.celltrionhealthcare.be](http://www.celltrionhealthcare.be). Laat dit aan de patiënt weten.**

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE OVER EYDENZELT

### Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

#### Reacties gerelateerd aan intravitreale injecties

Intravitreale injecties, inclusief die met EYDENZELT, zijn in verband gebracht met endoftalmitis, intraoculaire ontstekingen, rhegmatogeneuze retinaloslating, retinascheur en iatrogeen traumatisch cataract.

- Bij het toedienen van EYDENZELT **moeten altijd de juiste aseptische injectietechnieken worden toegepast.**
- **Monitor de patiënten gedurende de week volgend op de injecties volgens lokale vereisten** om een vroege behandeling mogelijk te maken indien een infectie optreedt.
- **Volwassen patiënten moeten de instructie krijgen alle symptomen** die op endoftalmitis kunnen wijzen of alle bijwerkingen die hierboven zijn genoemd onmiddellijk te melden.
- Voor verdere instructies, zie ook het onderdeel "Verzorging na de injectie".

#### Toename van intraoculaire druk

Een tijdelijke toename van de intraoculaire druk is waargenomen binnen 60 minuten na een intravitreale injectie, inclusief die met EYDENZELT.

- **Monitor de volwassen patiënt na de injectieprocedure** en neem speciale voorzorgsmaatregelen bij patiënten met een slecht gereguleerde glaucoom. Injecteer EYDENZELT niet bij een intraoculaire druk van  $\geq 30$  mm Hg. De intraoculaire druk en de perfusie van de discus nervi optici moeten gepast gecontroleerd en behandeld worden.
- Voor verdere instructies, zie ook het onderdeel "Verzorging na de injectie".

## Bij alle volwassen gevallen, instrueer patiënten om tekenen en symptomen van bijwerkingen onmiddellijk te melden

Bijwerkingen/risico	Hoe het risico beperken
<b>Intraoculaire ontsteking, waaronder endoftalmitis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas steeds de juiste aseptische technieken toe tijdens de injectie en de voorbereiding ervan.</li> <li>• Gebruik aanbevolen antiseptische middelen.</li> <li>• Controleer de patiënt na de injectie.</li> </ul>
<b>Tijdelijke verhoogde intraoculaire druk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bereid de spuit zorgvuldig voor door overtollig volume en luchtbelletjes te verwijderen vóór de toediening.</li> <li>• Controleer het zicht van de patiënt en tijdelijke verhoogde intraoculaire druk na de injectie.</li> </ul>
<b>Medicatiefout</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer de verpakking en het etiket van het geneesmiddel om zeker te zijn dat u de juiste dosis EYDENZELT heeft.</li> </ul>
<b>Retinaloslating of -scheur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer de kenmerken van retinaloslating of -scheur voor risico's op retinaloslating of -scheur.</li> <li>• Controleer de patiënt na de injectie op symptomen zoals acute vermindering van het (centraal) zicht, blinde vlek (centraal scotoom) en vervormd zicht met afwijking van de verticale en horizontale lijnen (metamorfopsie).</li> </ul>
<b>Cataract</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bepaal de juiste injectieplaats, gebruik de juiste injectietechniek.</li> </ul>
<b>Off-label gebruik/ verkeerd gebruik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gebruik de medicatie enkel voor de behandeling van goedgekeurde indicaties, en gebruik enkel de goedgekeurde dosis.</li> </ul>
<b>Embryo-foetotoxiciteit</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instrueer vrouwen die zwanger kunnen worden om effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste <b>3 maanden</b> na de laatste intravitreale injectie met <b>EYDENZELT 40 mg/ml</b> (dosis van 2 mg).</li> <li>• EYDENZELT 40 mg/ml (dosis van 2 mg) mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico voor de foetus.</li> </ul>
<b>Blootstelling tijdens de borstvoeding</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EYDENZELT wordt niet aanbevolen voor patiënten die borstvoeding geven.</li> </ul>

## Bijwerkingen

Raadpleeg rubriek 4.8 van de SKP voor de volledige lijst van mogelijke bijwerkingen en hun frequentie.

De belangrijkste tekenen en symptomen van bijwerkingen die aan de intravitreale injectie gerelateerd zijn omvatten:

Bijwerking	Belangrijkste tekenen en symptomen
<b>Tijdelijke verhoogde intraoculaire druk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volwassen patiënten kunnen last krijgen van visusstoornissen zoals tijdelijk verlies van zicht, oogpijn, kringen rond lichtpunten, een rood oog, misselijkheid en braken.</li> </ul>
<b>Scheur in het retinapigmentepitheel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volwassen patiënten kunnen last krijgen van acute vermindering van het (centraal) zicht, blinde vlek (centraal scotoom) en vervormd zicht met afwijking van de verticale en horizontale lijnen (metamorfopsie).</li> </ul>
<b>Retinaloslating of -scheur</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volwassen patiënten kunnen last krijgen van plotselinge lichtflitsen, een plotselinge verschijning of een toename van het aantal glasvochtroebelingen, een was over een deel van het gezichtsveld en gewijzigd zicht.</li> </ul>
<b>Intraoculaire ontsteking waaronder endoftalmitis</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volwassen 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.</li> </ul>
<b>Cataract (traumatisch, nucleair, subcapsulair, corticaal) of lensvertroebelingen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Volwassen patiënten kunnen last krijgen van minder duidelijke lijnen en vormen, schaduwen en minder goed kleuren zien dan voorheen, en veranderingen in het gezichtsvermogen.</li> </ul>

## Verzorging na de injectie bij volwassenen

### Onmiddellijk na de intravitreale injectie:

- Evalueer het gezichtsvermogen van de patiënt (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 of de ouders/verzorger om alle tekenen of symptomen na de injectie te melden die in de loop van de tijd erger worden.

### Behandeling van bijwerkingen

- In alle gevallen van een bijwerking moet uw patiënt onmiddellijk terecht kunnen bij een oogarts.
- Er dient voor alle bijwerkingen, inclusief deze geassocieerd met de intravitreale injectie, gepast te worden gehandeld rekening houdend met de klinische praktijk en / of volgens de gestandaardiseerde richtlijnen.

**Zorgverleners wordt gevraagd elke vermoedelijke bijwerking te melden.  
Zie rubriek 4.8 van de SKP voor het melden van bijwerkingen.**

### Risico op medicatiefout bij gebruik bij volwassenen

- EYDENZELT is beschikbaar als een voorgevulde spuit van 40 mg/ml (dosis van 2 mg) of injectieflacon. De voorgevulde spuit en de injectieflacon van EYDENZELT 40 mg/ml oplossing voor injectie (dosis van 2 mg) bevatten meer dan de aanbevolen dosis van 2 mg aflibercept voor volwassenen (overeenkomend met 0,05 ml). Verwijder, vóór de injectie, het overtollige volume en de luchtbelletjes uit de spuit om overdosering te voorkomen.
- **EYDENZELT is niet geïndiceerd voor kinderen** in tegenstelling tot het origineel product Eylea.

## Zwangerschap en borstvoeding bij volwassenen

De volgende aanbevelingen worden gemaakt:

- **Vrouwen die zwanger kunnen worden**

**Gebruik effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden** na de laatste intravitreale injectie met EYDENZELT 40 mg/ml (dosis van 2 mg).

- **Zwangerschap**

Er zijn geen gegevens over het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is embryofocetale toxiciteit gebleken. **EYDENZELT 2 mg mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap** tenzij het mogelijke voordeel zwaarder weegt dan het mogelijke risico voor de foetus.

- **Borstvoeding**

Op basis van zeer beperkte gegevens bij de mens kan aflibercept in lage concentraties in de moedermelk worden uitgescheiden. Aflibercept is een groot eiwitmolecuul en de verwachting is dat de hoeveelheid medicatie die door het kind wordt opgenomen minimaal zal zijn. De effecten van aflibercept op een met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigeling zijn niet bekend. Uit voorzorg wordt borstvoeding tijdens het gebruik van EYDENZELT niet aanbevolen.

## BEWARING EN MANIPULATIE VAN EYDENZELT

De EYDENZELT 40 mg/ml (dosis van 2 mg) oplossing is een heldere tot licht kleurloze, en kleurloze tot zeer licht bruine, 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 uitzicht. Het geneesmiddel dient te worden afgevoerd als dit het geval is.**

**Inspecteer de voorgevulde spuit.** Gebruik ze niet als ze beschadigd is of loszittende onderdelen heeft, of als de spuitdop niet op de Luer-lock zit.

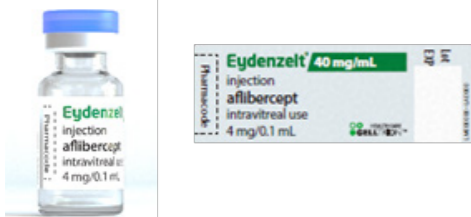
**Het volume in een injectieflacon/voorgevulde spuit niet opsplitsen in meerdere doses.** Elke injectieflacon/voorgevulde spuit is voor éénmalig gebruik in slechts één oog. Extractie van meerdere doses uit een enkele injectieflacon/voorgevulde spuit kan het risico op contaminatie en een daaropvolgende infectie bij de patiënt vergroten.

### Eydenzelt 40 mg/ml voorgevulde spuit en injectieflacon voor gebruik bij volwassenen:



EYDENZELT 40 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (dosis van 2 mg) bevat **meer dan de aanbevolen dosis aflibercept van 0,05 ml.**

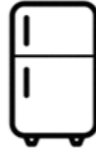



**Het juiste gebruik van de voorgevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te vermijden. Dit omvat het verwijderen van het overtollige volume (om overdosering te vermijden) en luchtbelletjes uit de spuit, vóór de injectie.**



EYDENZELT 40 mg/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon (dosis van 2 mg) bevat **meer dan de aanbevolen dosis aflibercept van 0,05 ml.**

**Het juiste gebruik van de gevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te vermijden. Dit omvat het verwijderen van het overtollige volume (om overdosering te vermijden) en luchtbelletjes uit de wegwerpspuit, vóór de injectie.**

## Speciale voorzorgsmaatregelen voor het bewaren van de EYDENZELT injectieflacon en voorgevulde spuit

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bewaar de voorgevulde spuit in de verzegelde blisterverpakking in de buitenverpakking in de koelkast (2–8°C).</li><li>• Bewaar de injectieflacon in de koelkast (2–8°C).</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vóór gebruik mogen de ongeopende EYDENZELT 40 mg/ml injectieflacons en de ongeopende EYDENZELT 40 mg/ml blisterverpakkingen met voorgevulde spuit gedurende maximaal 24 uur in de buitenverpakking bij kamertemperatuur (beneden 25°C) bewaard worden.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Niet in de vriezer bewaren.</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bewaar de voorgevulde spuit in de blisterverpakking en in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.</li><li>• Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.</li></ul>

**De binnenkant van de verzegelde blisterverpakking van de voorgevulde spuit en de voorgevulde spuit zelf van EYDENZELT 40 mg/ml (dosis van 2 mg) oplossing voor injectie zijn steriel.**

**Open de blisterverpakking met de voorgevulde spuit niet buiten de steriele ruimte.**

**Werk verder onder aseptische omstandigheden na het openen van de blister of de injectieflacon.**

## GEBRUIKSAANWIJZING VOOR EYDENZELT BIJ VOLWASSENEN

### Algemene voorbereiding voor 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 injectieflacon 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. Het gebruik van een smallere injectienaald (hogere gauge) dan de 30 G x ½ inch kan leiden tot hogere injectiesnelheden.

### Voorgevulde spuit van 40 mg/ml (dosis van 2 mg), oplossing voor injectie (voor gebruik bij volwassenen)

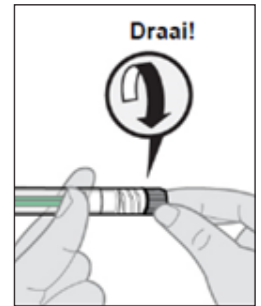
De voorgevulde spuit en zijn inhoud moeten vóór gebruik gecontroleerd worden. Gebruik de voorgevulde spuit niet als een onderdeel beschadigd of los is. Gebruik de voorgevulde spuit niet als de spuitdop van de Luer-lock af is. Kijk na of er vaste deeltjes en/of een ongebruikelijke kleur of enige afwijkingen in uitzicht zijn. Gebruik het product niet als dit het geval is.

#### 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 blister mag niet op een steriel oppervlak worden geplaatst omdat het buitenoppervlak van de blister niet steriel is. De binnenkant van de verzegelde blisterverpakking en de voorgevulde spuit zelf zijn steriel. Trek de blister voorzichtig open. **Zodra de blisterverpakking is geopend, moet een aseptische werkwijze worden toegepast.**
- 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 blister. Inspecteer de spuit visueel. Plaats de spuit in een steriel bakje tot hij klaar is voor montage.

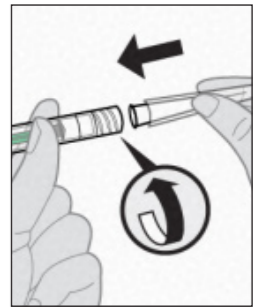
#### 2. Draai de spuitdop van de spuit af

- Draai de spuitdop van de spuit af door de voorgevulde spuit in de ene hand te houden en de spuitdop met de duim en wijsvinger van de andere hand beet te pakken.
- **Draai de dop van de spuit af – niet aftrekken.**
- **Trek de zuigerstaaf niet terug**, om de steriliteit van het geneesmiddel niet in gevaar te brengen.



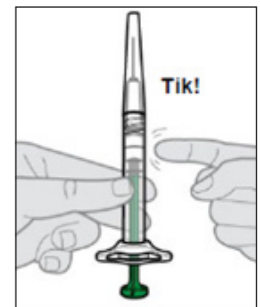
#### 3. Bevestig de naald op de voorgevulde spuit

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



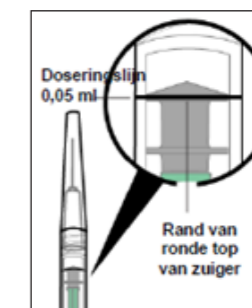
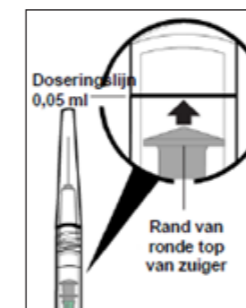
#### 4. Controleer op luchtballen

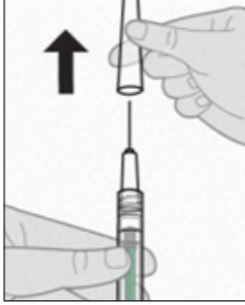
- Houd de voorgevulde spuit met de naald omhoog en **controleer of er luchtballen in de voorgevulde spuit zitten.**
- **Als er luchtballen in zitten, tikt u voorzichtig met uw vinger tegen de voorgevulde spuit totdat de luchtballen naar boven gaan.**



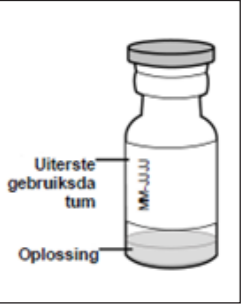


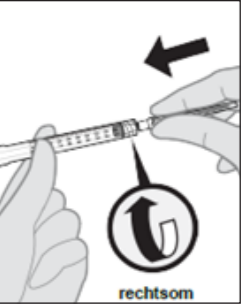
#### 5. Verwijder luchtballen en stel de dosis in


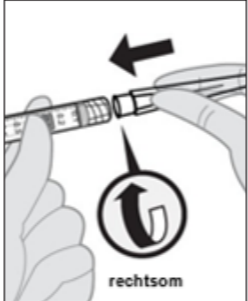

- Verwijder alle luchtballen en **het teveel aan geneesmiddel door de zuigerstaaf LANGZAAM in te drukken totdat de rand van de ronde top van de zuiger (niet de punt van de ronde top) zich op één lijn bevindt met de doseringslijn op de cilinder van de voorgevulde spuit (equivalent aan 0,05 ml, d.w.z. 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.

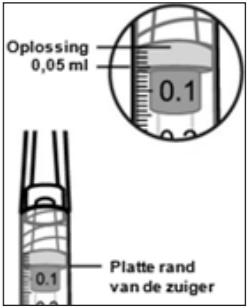
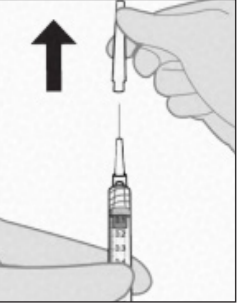


6.	<p><b>Verwijder de naaldbeschermer</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wanneer u klaar bent om Eydenzelt toe te dienen, verwijdert u de plastic naaldbeschermer van de naald.</li> </ul> 
7.	<p><b>Wanneer u klaar bent, dient u de intravitreale injectie toe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De intravitreale injectieprocedure dient te worden uitgevoerd onder gecontroleerde aseptische omstandigheden, met onder meer chirurgische handdesinfectie en het gebruik van steriele handschoenen, een steriele doek en een steriel ooglidspeculum (of equivalent). Voorafgaand aan de injectie dienen adequate verdoving en een topicaal breed spectrum ontsmettingsmiddel te worden toegediend.</li> <li>• Elke steriele voorgevulde spuit mag slechts worden gebruikt voor de behandeling van één oog. Als het andere oog ook moet worden behandeld, dient een nieuwe steriele voorgevulde spuit te worden gebruikt en moeten het steriele veld, de spuit, handschoenen, doeken, het ooglidspeculum en de filter- en injectienaald worden vervangen voordat Eydenzelt aan het andere oog wordt toegediend.</li> </ul>
8.	<p><b>Injecteer door de zuigerstaaf voorzichtig en met constante druk in te drukken</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oefen <b>geen</b> extra druk uit wanneer de zuigerstaaf de bodem van de spuit heeft bereikt. Na het injecteren van een volledige dosis kan een klein restvolume in de spuit achterblijven. Dit is normaal.</li> <li>• Dien eventueel in de spuit waarneembaar residu van de oplossing <b>niet</b> toe.</li> </ul>
9.	<p><b>De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Extractie van meerdere doses uit één voorgevulde spuit kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.</li> </ul>
10.	<p><b>Controleer de patiënt na de injectie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Onmiddellijk na de intravitreale injectie moeten patiënten worden gecontroleerd op verhoging van de intraoculaire druk. Een gepaste controle kan bestaan uit een controle op perfusie van de discus nervi optici of tonometrie. Indien nodig moet een steriele paracentesenaald beschikbaar zijn.</li> <li>• Na de intravitreale injectie moeten patiënten en/of verzorgers de instructie krijgen alle klachten en/of symptomen die op endoftalmitis of retinaloslating kunnen wijzen (bijv. oogpijn, roodheid van het oog, fotofobie, wazig zien), onmiddellijk te melden.</li> </ul>

## Injectieflacon 40 mg/ml (dosis van 2 mg) oplossing voor injectie (voor gebruik bij volwassenen)


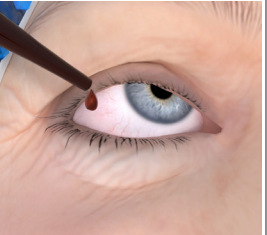
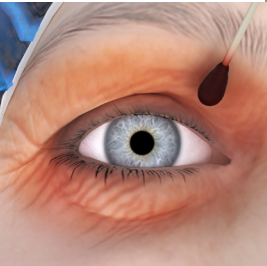
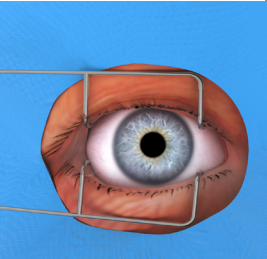
1.	<p><b>Inspecteer Eydenzelt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bekijk de injectieflacon en controleer of u het juiste geneesmiddel (Eydenzelt) en de juiste dosis heeft.</li> <li>• Controleer de uiterste gebruiksdatum op het etiket om er zeker van te zijn dat deze niet is verstreken.</li> <li>• Gebruik Eydenzelt niet als er vaste deeltjes, vertroebelingen of verkleuringen zichtbaar zijn.</li> <li>• Gebruik dit geneesmiddel niet als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.</li> </ul> 
2.	<p><b>Verwijder de plastic beschermdop van de injectieflacon</b></p> 
3.	<p><b>Desinfecteer het buitenste gedeelte van de rubber stop van de injectieflacon met een alcoholdoekje</b></p> 
4.	<p><b>Bevestig de filternaald op de spuit</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haal de in de doos meegeleverde filternaald van 18 G x 1 1/2-inch, 5 micron, en een niet in de doos meegeleverde Luer-lock-spuit van 1 ml uit hun verpakking.</li> <li>• Bevestig de filternaald op de spuit door de naald op de Luer-locktip van de spuit te draaien.</li> </ul> 

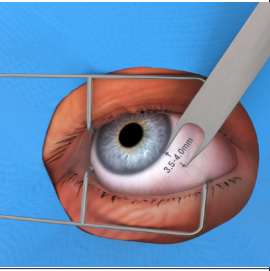
<p><b>5.</b></p>	<p><b>Steek de filternaald in de injectieflacon</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ga aseptisch te werk terwijl u de filternaald door het midden van de stop van de injectieflacon drukt totdat de naald helemaal in de injectieflacon zit en de punt de bodem of onderste rand van de injectieflacon raakt.</li> <li>• Houd de injectieflacon tijdens het opzuigen een beetje schuin en zorg er daarbij voor dat de schuingeslepen zijde van de filternaald helemaal ondergedompeld blijft in de vloeistof, om introductie van lucht te voorkomen.</li> <li>• Zuig de volledige inhoud van de injectieflacon met Eydenzelt op in de spuit.</li> <li>• N.B.: Zorg ervoor dat de zuigerstaaf voldoende wordt teruggetrokken bij het legen van de injectieflacon, om de filternaald volledig te kunnen legen.</li> </ul>	
<p><b>6.</b></p>	<p><b>Verwijder de filternaald</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijder de filternaald van de spuit.</li> <li>• Gooi de filternaald op de daarvoor bestemde manier weg. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gebruik de filternaald <b>niet</b> voor intravitreale injecties.</li> <li>- Plaats de dop <b>niet</b> terug op de filternaald, om prikaccidenten vóór de injectie te voorkomen.</li> </ul> </li> </ul>	
<p><b>7.</b></p>	<p><b>Bevestig de injectienaald op de spuit (onmiddellijk na het opzuigen van de inhoud van de injectieflacon)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Haal de niet in de doos meegeleverde injectienaald van 30 G x ½ inch uit de verpakking.</li> <li>• Ga aseptisch te werk terwijl u de injectienaald op de spuit bevestigt door de injectienaald stevig op de Luer-locktip van de spuit te draaien.</li> </ul>	
<p><b>8.</b></p>	<p><b>Controleer op luchtbelllen</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer, terwijl u de spuit met de injectienaald omhoog houdt, of er luchtbelllen in de spuit zitten.</li> <li>• Als er luchtbelllen in zitten, tikt u voorzichtig met uw vinger tegen de spuit totdat de luchtbelllen naar boven gaan.</li> </ul>	

<p><b>9.</b></p>	<p><b>Verwijder luchtbelllen en controleer of de dosis juist is</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijder alle luchtbelllen en <b>een teveel aan geneesmiddel door de zuiger LANGZAAM in te drukken</b> totdat de rand van de zuiger zich op één lijn bevindt met de doseringslijn op de spuit die 0,05 ml aangeeft.</li> </ul>	
<p><b>10.</b></p>	<p><b>Wanneer u klaar bent om Eydenzelt toe te dienen, verwijdert u de plastic naalddop van de naald</b></p>	
<p><b>11.</b></p>	<p><b>Wanneer u klaar bent, dient u de intravitreale injectie toe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De intravitreale injectieprocedure dient te worden uitgevoerd onder gecontroleerde aseptische omstandigheden, met onder meer chirurgische handdesinfectie en het gebruik van steriele handschoenen, een steriele doek en een steriel ooglidspeculum (of equivalent). Voorafgaand aan de injectie dienen adequate verdoving en een topicaal breedspectrum ontsmettingsmiddel te worden toegediend.</li> <li>• Elke injectieflacon mag slechts worden gebruikt voor de behandeling van één oog. Als het andere oog ook moet worden behandeld, dient een nieuwe injectieflacon te worden gebruikt en moeten het steriele veld, de spuit, handschoenen, doeken, het ooglidspeculum en de filter- en injectienaald worden vervangen voordat Eydenzelt aan het andere oog wordt toegediend.</li> </ul>	
<p><b>12.</b></p>	<p><b>De injectieflacon is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften. Extractie van meerdere doses uit één injectieflacon kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten.</li> </ul>	
<p><b>13.</b></p>	<p><b>Controleer de patiënt na injectie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Onmiddellijk na de intravitreale injectie moeten patiënten worden gecontroleerd op verhoging van de intraoculaire druk. Een gepaste controle kan bestaan uit een controle op perfusie van de discus nervi optici of tonometrie. Indien nodig moet een steriele paracentesenaald beschikbaar zijn.</li> <li>• Na de intravitreale injectie moeten patiënten en/of verzorgers de instructie krijgen alle klachten en/of symptomen die op endoftalmitis of retinaloslating kunnen wijzen (bijv. oogpijn, roodheid van het oog, fotofobie, wazig zien), onmiddellijk te melden.</li> </ul>	

## Injectieprocedure voor volwassenen

Zie lokale en/of nationale klinische richtlijnen voor meer informatie over de intravitreale injectieprocedure, steriele technieken (inclusief perioculaire en oculaire desinfectie) en anesthesie.

1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dien topicale anesthesie toe.</li> <li>• Oogverwijding vóór de injectieprocedure is <b>niet</b> nodig.</li> </ul>	
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Breng desinfecterend middel (bijv. 5% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) aan op de oogleden, de randen van de oogleden en in de conjunctivaalzak.</li> <li>• Het desinfecterende middel moet minstens 30 seconden op de oppervlakken aanwezig zijn.<sup>1</sup></li> </ul>	
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Een desinfecterend middel (bijv. 10% povidonjoodoplossing of vergelijkbaar) moet op de perioculaire huid, de oogleden en de oogwimpers aangebracht worden, om grote druk op de perioculaire klieren te vermijden.</li> <li>• Het desinfecterende middel moet minstens 30 seconden op de oppervlakken aanwezig zijn.<sup>1</sup></li> </ul>	
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bedek met een steriele doek breng een steriel ooglidspeculum aan.</li> <li>• Een tweede toediening van een desinfecterend middel (bijv. 5% povidonjoodoplossing) in de conjunctivaalzak is mogelijk.</li> <li>• Het desinfecterende middel moet minstens 30 seconden op de oppervlakken aanwezig zijn.<sup>1</sup></li> </ul>	

5.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vraag de patiënt om weg te kijken van de injectieplaats. Breng het oog in de juiste positie.</li> <li>• Markeer een injectieplaats op 3,5 tot 4,0 mm posterieur aan de limbus.</li> </ul>	
6.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Breng de injectienaald in de glasvochtholte in, terwijl de horizontale meridiaan wordt vermeden en gericht wordt op het centrum van de oogbol.</li> <li>• Injecteer de aanbevolen dosis, met voorzichtige en constante druk op de zuigerstaaf.</li> <li>• Oefen geen extra druk uit wanneer de zuigerstaaf de bodem van de spuit heeft bereikt. Dien eventueel in de spuit overgebleven residu na de injectie niet toe.</li> <li>• Gebruik een andere positie op de sclera voor volgende injecties.</li> </ul>	

<sup>1</sup>Grzybowski, A et al. 2018 Update on intravitreal injections: EURETINA expert consensus recommendations. Ophthalmologica. 2018;239 (4): 181-193.





