



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.

PICTOGRAM VAN DE INTRAVITREALE INJECTIEPROCEDURE



- Dien topische anesthesie toe.



- Druppel een desinfecterend middel - bijvoorbeeld 5% povidonjoodoplossing - op de oogleden, de ooglidranden en in de conjunctivale zak.
- Laat het middel minstens 30 seconden inwerken.
- Oogdilatatatie voorafgaand aan de injectieprocedure is niet nodig.



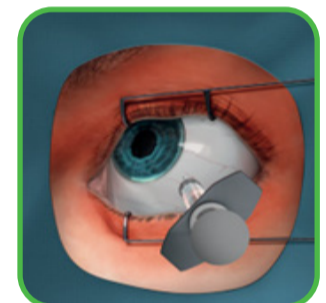
- Er moet ook een desinfecterend middel - bijvoorbeeld 10% povidonjoodoplossing - worden aangebracht op de perioculaire huid, de oogleden en de wimpers.
- Vermijd daarbij een te hoge druk op de perioculaire klieren.
- Laat het middel minstens 30 seconden inwerken.



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



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



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

NA DE INJECTIE

Onmiddellijk na de intravitreale injectie:

- Evalueer het gezichtsvermogen (handbeweging of tellen van vingers).
- Controleer de patiënt op verhoging van de intraoculaire druk. Een gepaste controle kan bestaan uit een controle op perfusie van de discus nervi optici of tonometrie. Steriele instrumenten voor paracentese moeten direct beschikbaar zijn indien een paracentese in de voorste kamer moet worden uitgevoerd.
- Vraag aan de patiënt om alle tekenen en symptomen die op endoftalmitis kunnen wijzen (b.v. oogpijn, roodheid van het oog, fotofobie, wazig zien), onmiddellijk te melden.
- Vraag aan de patiënt om na de injectie, alle tekenen of symptomen te melden die in de loop van de tijd erger worden.

MELDEN VAN BIJWERKINGEN

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

Zie de Samenvatting van de productkenmerken (SKP) beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek « Zoek informatie over een vergund geneesmiddel », voor meer informatie en aanvullende details over Eydenzelt.