



15 april 2021

**Belangrijke risico-informatie: Eylea 40 mg/ml (aflibercept oplossing voor intravitreale injectie) – Hoger risico op verhoogde intra-oculaire druk met de voorgevulde spuit**

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Bayer B.V. u informeren over het volgende.

**Samenvatting**

- **Gevallen van verhoogde intra-oculaire druk werden vaker gerapporteerd (naar schatting ongeveer zeven maal zo vaak) bij het gebruik van de Eylea voorgevulde spuit in vergelijking met toediening met een Luer-lock spuit gevuld met Eylea oplossing voor injectie uit een injectieflacon.**
- **Verkeerde handelingen bij het voorbereiden en injecteren zijn de meest waarschijnlijke oorzaken van de gerapporteerde gevallen van verhoogde intra-oculaire druk met de Eylea voorgevulde spuit. De injecties moeten worden uitgevoerd door zorgverleners die bekend zijn met het gebruik van deze toedieningsvorm.**
- **Het correct hanteren van de voorgevulde spuit en training zijn cruciaal bij het beperken van dit risico:**
  - **Gebruik een 30G x ½ inch injectienaald;**
  - **Controleer altijd of het teveel aan geneesmiddel en luchtbelletjes in de voorgevulde spuit wordt verwijderd voor gebruik: de basis van de ronde top van de zuiger (niet de bovenkant van de ronde top) moet zich op één lijn bevinden met de zwarte doseringslijn op de spuit (zie figuur hieronder);**
  - **Druk de zuiger voorzichtig in;**
  - **Dien de exacte aanbevolen dosis toe en dien geen resterend geneesmiddel toe, aangezien een teveel aan injectievolume kan leiden tot een klinisch relevante verhoogde intra-oculaire druk.**
- **Evalueer het gezichtsvermogen van de patiënt en controleer de intra-oculaire druk onmiddellijk na de intravitreale injectie.**

## Aanvullende informatie

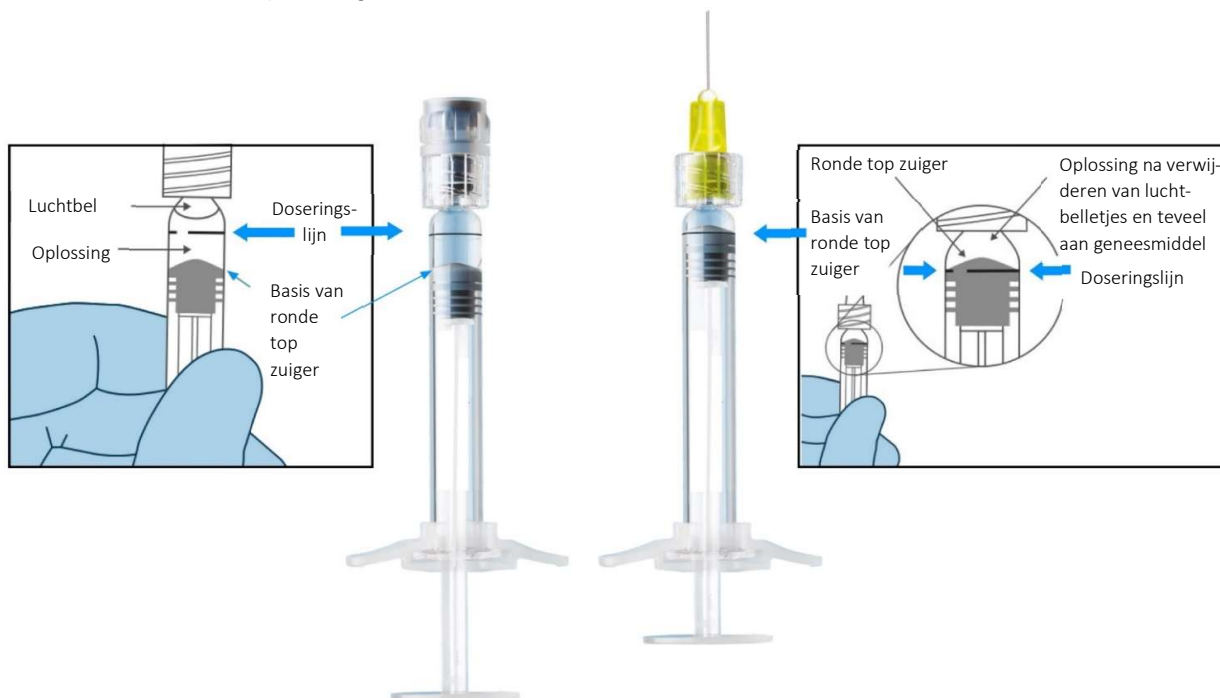
Eylea voorgevulde spuit is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van

- 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).

Verhoogde intra-oculaire druk is een bekende bijwerking van intravitreale injecties in het algemeen, ook bij het gebruik van Eylea. Het aantal meldingen van verhoogde intra-oculaire druk is zeven keer zo hoog met de voorgevulde spuit (ongeveer 1,1 gevallen per 10.000 verkochte voorgevulde spuiten versus 0,15 gevallen per 10.000 verkochte injectieflacons) sinds de recente Europese introductie van dit product in april 2020. Er zijn meldingen van tijdelijke verhoogde intra-oculaire druk en van reversibele veranderingen in het gezichtsvermogen na intra-oculaire injecties. Van de gevallen met een bekende afloop, loste de meerderheid op zonder blijvende gevolgen.

Er werden geen kwaliteitsdefecten van de Eylea voorgevulde spuiten of van de geïnjecteerde oplossing vastgesteld. Nader onderzoek van de meldingen doet vermoeden dat de toediening van teveel aan geneesmiddel door verkeerde handelingen bij het voorbereiden en injecteren de oorzaak is van de verhoogde intra-oculaire druk. Bovendien is de Eylea voorgevulde spuit een glazen spuit met een rubberen zuiger, die iets meer kracht vereist bij gebruik in vergelijking met plastic spuiten (zoals de spuiten die gebruikt worden bij de injectieflacon). Om het risico op verhoogde intra-oculaire druk te verkleinen moeten de volgende aanbevelingen voor het correcte gebruik van de Eylea voorgevulde spuit strikt worden opgevolgd:

- Gebruik een injectienaald van 30G x ½ inch.
- Om alle luchtbelletjes en het teveel aan geneesmiddel te verwijderen moet de zuiger juist gepositioneerd worden. **De basis van de ronde top van de zuiger** (niet de bovenkant van de ronde top) moet zich op één lijn bevinden met de zwarte doseringslijn op de spuit. Dit wordt beschreven in de rubriek 'Gebruiksaanwijzing van de voorgevulde spuit' van de Samenvatting van de Productinformatie en in de figuur hieronder.
- Bij het toedienen van de dosis in het oog moet de zuiger voorzichtig en met constante druk worden ingedrukt tot de zuiger de bodem van de spuit heeft bereikt. Er kan een kleine hoeveelheid oplossing in de spuit achterblijven nadat de zuiger de bodem van de spuit heeft bereikt. Probeer dit niet toe te dienen door extra druk op de zuiger uit te oefenen.



De intra-oculaire druk moet worden gecontroleerd, en indien nodig moet een gepaste behandeling worden ingezet. Voer de volgende stappen onmiddellijk na de intravitreale injectie uit:

- Evalueer het gezichtsvermogen (met handbewegingen of het tellen van vingers)
- Een gepaste controle van de intra-oculaire druk kan bestaan uit een controle op de perfusie van de discus nervus opticus of tonometrie. Steriele instrumenten voor paracentese moeten beschikbaar zijn.

Raadpleeg ook de beschikbare trainingsmaterialen en de informatie over het correcte gebruik van de voorgevulde spuit in de 'Handleiding voor de voorschrijver' en de injectievideo die deel uitmaken van de risico minimalisatie materialen voor Eylea. De risico minimalisatie materialen, waaronder ook de patiënten brochures, zijn beschikbaar op <https://www.edumaterial.bayer.nl/nl-aflibercept> of op aanvraag. U kunt ook een trainingssessie aanvragen.

De productinformatie en de risico minimalisatie materialen voor zorgverleners worden aangepast om additionele instructies en aanbevelingen toe te voegen voor het gebruik van de voorgevulde spuit, om het risico op verhoogde intra-oculaire druk te verkleinen.

### **Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb**

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

### **Contactinformatie**

Indien u vragen heeft, meer informatie en/of een demonstratie wenst met betrekking tot het correcte gebruik van de Eylea voorgevulde spuit, kunt u contact opnemen met het medisch secretariaat van Bayer B.V., te bereiken via telefoonnummer 0297-280311, of via [nl.medicalinfo@bayer.com](mailto:nl.medicalinfo@bayer.com).

Met vriendelijke groet,  
Bayer B.V.

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: oogartsen (in opleiding), ziekenhuisapothekers (in opleiding), physician assistants werkzaam op afdelingen oogheelkunde.