

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.



April 2021

**Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG  
Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

**EYLEA 40 mg/ml (aflibercept oplossing voor intravitreale injectie) – Verhoogd risico op toename van de intraoculaire druk met de voorgevulde spuit**

Geachte gezondheidszorgbeoefenaar,

In overleg met het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Bayer SA-NV u informeren over het volgende.

**Samenvatting**

- **Gevallen van toename van de intraoculaire druk werden vaker gerapporteerd (naar schatting ongeveer een 7-voudige toename) bij het gebruik van de Eylea voorgevulde spuit, in vergelijking met toediening met een Luer-lock spuit van Eylea oplossing voor injectie in een flacon.**
- **De meest waarschijnlijke oorzaak van de waargenomen gevallen van toename van de intraoculaire druk met de Eylea voorgevulde spuit zijn vermoedelijk handelingsfouten bij het voorbereiden en injecteren. Injecties moeten worden uitgevoerd door gezondheidszorgbeoefenaars die vertrouwd 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 30 G x ½ inch injectienaald;**
  - **Controleer steeds dat het teveel aan volume en luchtbellen 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 onderstaande figuur);**
  - **Druk de zuigerstang voorzichtig in;**
  - **Dien de exact aanbevolen dosis toe en injecteer geen resterend volume, aangezien een toegenomen injectievolume kan leiden tot een klinisch relevante toename van de intraoculaire druk.**
- **Evalueer het gezichtsvermogen van de patiënt en monitor de intraoculaire druk meteen na de intravitreale injectie.**

**Algemene informatie**

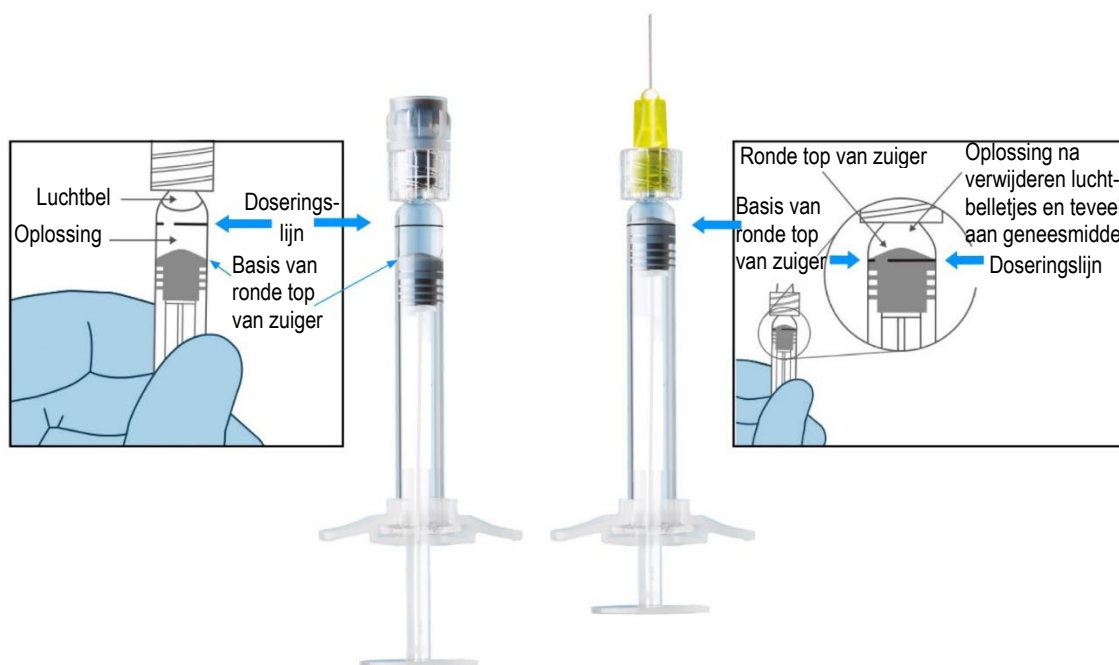
Eylea voorgevulde spuit is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van

- 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)

Toename van de intraoculaire druk is een gekende bijwerking die in verband wordt gebracht met intravitreale injecties in het algemeen, inclusief het gebruik van Eylea. Het aantal meldingen van toename van de intraoculaire druk is verzevenvoudigd met de voorgevulde spuit (ongeveer 1,1 gevallen per 10.000 verkochte voorgevulde spuiten versus 0,15 gevallen per 10.000 verkochte flacons) sinds het recent op de markt brengen van dit geneesmiddel in Europa in april 2020. Er werden meldingen gemaakt van voorbijgaande toenames van de intraoculaire druk en van reversibele visusstoornis na intravitreale injecties. Voor de gevallen waarvan de uitkomst gekend was, had de meerderheid geen blijvende gevolgen.

Er werden geen kwaliteitsdefecten van de Eylea voorgevulde spuiten of van de geïnjecteerde oplossing vastgesteld. Bij nader onderzoek van de meldingen wordt vermoed dat de toediening van een teveel aan product door handelingsfouten bij het voorbereiden en injecteren de oorzaak is van de toename van de intraoculaire druk. Bovendien is de Eylea voorgevulde spuit een glazen spuit met een rubberen zuiger, die iets meer kracht bij gebruik vereist in vergelijking met plastic spuiten (zoals de spuiten die gebruikt worden bij de flacon toedieningsvorm), wat eveneens kan leiden tot een toediening van een teveel aan product. Om dit risico verder te beperken, moeten de volgende aanbevelingen betreffende het correct gebruik van de Eylea voorgevulde spuit strikt worden opgevolgd:

- Een injectienaald van 30 G x ½ inch moet worden gebruikt.
- Om alle luchtbelletjes en het teveel aan geneesmiddel te verwijderen moet de zuiger correct 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 SKP (Samenvatting van de Kenmerken van het Product) en in de figuur hieronder.
- Bij het toedienen van de dosis in het oog moet de zuigerstang voorzichtig en met constante druk worden ingedrukt tot de zuiger de bodem van de spuit heeft bereikt. Er kan een kleine hoeveelheid van de oplossing in de spuit achterblijven, nadat de zuiger de bodem van de spuit heeft bereikt. Gelieve het resterende volume niet toe te dienen door extra druk op de zuigerstang uit te oefenen.



De intraoculaire druk moet worden gemonitord, en een gepaste behandeling moet worden ingezet indien nodig. Voer de volgende stappen meteen uit na de intravitreale injectie:

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



Het wordt aanbevolen om de aangeboden trainingsmaterialen en de gedistribueerde informatie over het correcte gebruik van de voorgevulde spuit te raadplegen, zoals weergegeven in de artseninformatie en de video die deel uitmaken van de educatieve materialen / RMA-materialen (RMA: Risk Minimisation Activities) voor Eylea. De educatieve materialen / RMA-materialen, inclusief het patiënteninformatiepakket, zijn ook beschikbaar op [www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed\\_gebruik\\_geneesmiddel/risicobeheerprogramma/rma/e/eylea](http://www.fagg-afmps.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/goed_gebruik_geneesmiddel/risicobeheerprogramma/rma/e/eylea) of op aanvraag. U kunt eveneens een trainingssessie aanvragen via ons medisch secretariaat.

De SKP, bijsluiters en de educatieve materialen / RMA-materialen voor gezondheidszorgbeoefenaars zullen worden bijgewerkt met bijkomende instructies en aanbevelingen betreffende het gebruik van de voorgevulde spuit, om het risico op toename van de intraoculaire druk te beperken.

### **Melden van bijwerkingen**

Het is belangrijk om na de vergunning voor het in de handel brengen van Eylea vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de baten-risicoverhouding van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van Eylea te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galilleelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Eylea kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Bayer SA-NV op het telefoonnummer +32 2/535.63.93 of per e-mail naar: [drugsafety.belux@bayer.com](mailto:drugsafety.belux@bayer.com).

### **Vraag voor bijkomende informatie**

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot het correct gebruik van de Eylea voorgevulde spuit, kunt u contact opnemen met het medisch secretariaat van Bayer SA-NV, te bereiken per e-mail: [Medinfo\\_belux@bayer.com](mailto:Medinfo_belux@bayer.com) of op het telefoonnummer +32 2/535.65.62 of +32 2/535.66.57.

Met vriendelijke groeten,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Hans Vandenberghe".

Dr. Hans Vandenberghe  
Medical Director Belgium and Luxembourg, Bayer SA-NV