



*POWERFUL.
PRECISE.
PROVEN.*



 **NOVARTIS**

Terugbetalingsvoorwaarden


LUCENTIS
RANIBIZUMAB
POWERFUL. PRECISE. PROVEN.

Terugbetalingschema van Lucentis® voor LMD

Leeftijdsgebonden maculadegeneratie

§ 8010000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001



De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend voor de behandeling van het rechteroog, het linkeroog of onmiddellijke behandeling van beide ogen via het eHealth platform door de geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de oftalmologie, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden hieronder (volgende pagina) zijn vervuld;
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de SmPC* LUCENTIS®;
- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score $< 20/200$ ($< 0,1$) gedurende de behandeling;
- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

Rol van de apotheker

De terugbetaling wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord.

Terugbetalingsvoorwaarden van Lucentis® voor LMD

Leeftijdsgebonden maculadegeneratie

§ 8010000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001



Specifieke voorwaarden :

De patiënt lijdt aan subfoveale choroïdale neovasculaire (natte) LMD

Diagnose :

- **Nieuwvaatvorming in een actief stadium**; de lekkage is aangetoond met behulp van fluorescentie angiografie
- **Netvliesoedeem** aangetoond met behulp van hetzij **stereoscopische fluorescentie angiografie**, hetzij **OCT** of vergelijkbaar systeem
- Beperkte fibrosis

Intravitreale injecties :

Uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties

Stop behandeling :

Indien visus daalt met BCVA < 20/200 (< 0,1) gedurende de behandeling

De gelijktijdige vergoeding van Lucentis® en een andere anti-VEGF of van Lucentis® en Visudyne® is nooit toegestaan.

LMD

Terugbetalingschema van Lucentis® voor DME

Diabetisch macula-oedeem

§ 8030000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001



De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend voor de behandeling van het rechteroog, het linkeroog of onmiddellijke behandeling van beide ogen via het eHealth platform door de geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de oftalmologie, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden hieronder (volgende pagina) zijn vervuld;
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de SmPC LUCENTIS®;
- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score $< 20/200$ ($< 0,1$) gedurende de behandeling;
- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed indien de visus (gemeten via de BCVA score) stabiel blijft bij 3 opeenvolgende controles met tussenpoos van minimum één maand;
- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

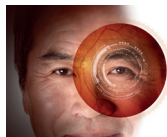
Rol van de apotheker

De terugbetaling wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord.

Terugbetalingsvoorwaarden van Lucentis® voor DME

Diabetisch macula-oedeem

§ 8030000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001



Specifieke voorwaarden :

- **HbA1c < 8%**
- Voldoende gecontroleerde **bloeddruk en lipiden-bloedspiegel**
- Aanwezigheid van centraal macula-oedeem met centrale retinadikte (OCT) $\geq 300 \mu\text{m}$
- **BCVA < 73 letters** ($\leq 20/40$ of $\leq 0,5$)

Diagnose:

Aantonen van **centraal macula-oedeem** via **fluorescentie angiografie** en/of **OCT**

Intravitreale injecties :

Uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties

Stop behandeling :

Indien visus daalt met $BCVA < 20/200$ ($< 0,1$) gedurende de behandeling

De gelijktijdige vergoeding van Lucentis® en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

DME

Terugbetalingsschema van Lucentis® voor BRVO

Retinale veneuze takocclusie

§ 8040000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001



De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend voor de behandeling van het rechteroog, het linkeroog of onmiddellijke behandeling van beide ogen via het eHealth platform door de geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de oftalmologie, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden hieronder (volgende pagina) zijn vervuld;
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de SmPC LUCENTIS®;
- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score $< 20/200$ ($< 0,1$) gedurende de behandeling;
- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

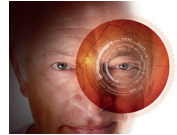
Rol van de apotheker

De terugbetaling wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord.

Terugbetalingsvoorwaarden van Lucentis® voor BRVO

Retinale veneuze takocclusie

§ 8040000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001



Specifieke voorwaarden :

- Gezichtsvermogen ($\leq 20/40$ of $\leq 0,5$)
- Behandeling met **laser fotocoagulatie niet aangewezen of onvoldoende effectief**

Diagnose :

- **BRVO met retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem** aangetoond met biomicroscopisch onderzoek
- Klinisch significant **macula-oedeem** aangetoond met behulp van **OCT en/of fluorescentie angiografie**

Intravitreale injecties :

Uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties

Stop behandeling :

Indien visus daalt met $BCVA < 20/200$ ($< 0,1$) gedurende de behandeling

De gelijktijdige vergoeding van Lucentis® en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

BRVO

Terugbetalingsschema van Lucentis® voor CRVO

Centrale retinale veneuze occlusie

§ 8020000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001



De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend voor de behandeling van het rechteroog, het linkeroog of onmiddellijke behandeling van beide ogen via het eHealth platform door de geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de oftalmologie, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden hieronder (volgende pagina) zijn vervuld;
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de SmPC LUCENTIS®;
- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score $< 20/200$ ($< 0,1$) gedurende de behandeling;
- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

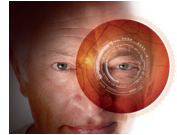
Rol van de apotheker

De terugbetaling wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord.

Terugbetalingsvoorwaarden van Lucentis® voor CRVO

Centrale retinale veneuze occlusie

§ 8020000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001



Specifieke voorwaarden :

Aangetoond verminderd gezichtsvermogen door macula-oedeem

Diagnose :

- CRVO met **retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem** aangetoond met biomicroscopisch onderzoek
- Klinisch significant **macula-oedeem** aangetoond met behulp van **OCT en/of fluorescentie angiografie**

Intravitreale injecties :

Uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties

Stop van de behandeling :

Indien visus daalt met BCVA < 20/200 (< 0,1) gedurende de behandeling

De gelijktijdige vergoeding van Lucentis® en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

CRVO

Terugbetalingsschema van Lucentis® voor PM

Pathologische myopie

§ 8050000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001



De terugbetaling wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend voor de behandeling van het rechteroog, het linkeroog of onmiddellijke behandeling van beide ogen via het **eHealth platform** door de geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in de oftalmologie, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden hieronder (volgende pagina) zijn vervuld;
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de SmPC LUCENTIS®;
- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van visusverslechtering met een BCVA score $< 20/200$ ($< 0,1$) gedurende de behandeling;
- zich verbindt om de bewijsstukken aan de adviserend geneesheer van de verzekeringsinstelling te bezorgen op eenvoudig verzoek.

Rol van de apotheker

De terugbetaling wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord.

Terugbetalingsvoorwaarden van Lucentis® voor PM

Pathologische myopie

§ 8050000 van hoofdstuk IV van het KB van 21 december 2001



Specifieke voorwaarden :

- Abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm)
- Refractieve fout ≥ -6 dioptries
- Fundusletsels karakteristiek voor PM (zoals Fuchs spots of lacquer cracks)
- Actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvaatvormingen
- Gezichtsvermogen $\leq 20/32$ ($\leq 0,625$)

Diagnose :

Aantonen van **centraal macula-oedeem** via **fluorescentie angiografie en/of OCT**

Intravitreale injecties :

Uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties

Stop van de behandeling :

Indien visus daalt met BCVA < 20/200 (< 0,1) gedurende de behandeling

De gelijktijdige vergoeding van Lucentis® en een andere anti-VEGF of van Lucentis® en Visudyne® is nooit toegestaan.

ETDRS Chart Equivalent Visual Acuity Measurements



Approximate Snellen Visual Acuities

Expected Score	1 meter ^a	2 meters ^b	4 meters ^c	20 feet (= 6 meter)	Decimal fraction	Log MAR
34–38	1/10	2/20	4/40	20/200	0.10	+1.0
39–43	1/8	2/16	4/32	20/160	0.125	+0.9
44–48	1/6.25	2/12.5	4/25	20/125	0.16	+0.8
49–53	1/5	2/10	4/20	20/100	0.20	+0.7
54–58	1/4	2/8	4/16	20/80	0.25	+0.6
59–63	1/3.15	2/6.3	4/12.6	20/62.5	0.32	+0.5
64–68	1/2.5	2/5	4/10	20/50	0.40	+0.4
69–73	1/2	2/4	4/8	20/40	0.50	+0.3
74–78	1/1.6	2/3.15	4/6.3	20/32	0.625	+0.2
79–83	1/1.25	2/2.5	4/5	20/25	0.80	+0.1
84–88	1/1	2/2	4/4	20/20	1.00	+0.0
89–93	1/0.8	2/1.6	4/3.2	20/16	1.25	-0.1
94–98	1/0.625	2/1.25	4/2.5	20/12.5	1.60	-0.2
99–100	1/0.5	2/1	4/2	20/10	2.00	-0.3

ETDRS Chart Equivalent Visual Acuity Measurements



Notes:

1. The ETDRS score is "normalized" to a theoretical ETDRS testing distance of 1 meter, thus allowing ETDRS scores obtained from different testing distances to be directly compared. The ETDRS score is therefore determined by counting the number of letters read on the chart at a given distance, then adding, depending on that distance at which testing is done, the following: +0, for testing at 1 meter; +15, for testing at 2 meters; or +30, for testing at 4 meters. Since the ETDRS chart has a total of 70 letters, the visual acuity range testable at any given distance varies, as follows:
 - ^a If visual acuity is tested only at 1 meter, the visual acuity score will range from 1 to 70 letters.
 - ^b If visual acuity is tested only at 2 meters, the visual acuity score will range from 16 to 85 letters.
 - ^c If visual acuity is tested only at 4 meters, the visual acuity score will range from 31 to 100 letters.
2. The Snellen equivalent is the Snellen ratio (i.e., 20/xx) of the smallest line for which the subject is able to read at least 4 of the 5 letters correctly. Since the lines above that lowest line read may have been successfully read by the subject with either 4 or 5 letters read correctly, the corresponding actual ETDRS score may vary. Thus the range of expected scores listed in the table is only approximate.

Source: Ferris FL, Kassoff A, Bresnick GH et al: New visual acuity charts for clinical research. *Am J Ophthalmol* 94:91-96, 1982.

Naam: Lucentis 10 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. **Samenstelling:** Eén ml bevat 10 mg ranibizumab*. Eén voorgevulde spuit bevat 0,165 ml, equivalent aan 1,65 mg ranibizumab. Het extraheerbare volume van één voorgevulde spuit is 0,1 ml. Dit levert een bruikbare hoeveelheid voor een enkelvoudige dosis van 0,05 ml die 0,5 mg ranibizumab bevat. (*Ranibizumab is een gehumaniseerd monokonaal antilichaamfragment dat met behulp van recombinant DNA-technologie in *Escherichia coli*-cellen wordt geproduceerd.) Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie volledige bijsluiter.

Farmaceutische vorm: Oplossing voor injectie. Heldere, kleurloze tot lichtgele waterige oplossing. **Therapeutische indicaties:** Lucentis is geïndiceerd bij volwassenen voor: (i) de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD) (ii) de behandeling van visusverslechtering als gevolg van choroïdale neovascularisatie (CNV) (iii) de behandeling van visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME) (iv) de behandeling van visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (CRVO = centrale retinale veneuze occlusie)). **Dosering en wijze van toediening:** Lucentis moet worden toegediend door een bevoegde oogarts die ervaring heeft met intravitreale injecties. De aanbevolen dosis voor Lucentis is 0,5 mg, toegediend als enkelvoudige intravitreale injectie. Dit komt overeen met een injectievolume van 0,05 ml. Het interval tussen twee doses in hetzelfde oog dient ten minste vier weken te zijn. De behandeling wordt gestart met één injectie per maand totdat maximale gezichtsscherpte is bereikt en/of er geen verschijnselen van ziekteactiviteit zijn, dat wil zeggen geen verandering in de gezichtsscherpte en in andere verschijnselen en klachten van de aandoening bij voortgezette behandeling. Bij patiënten met natte LMD, DME en RVO kunnen initieel drie of meer opeenvolgende, maandelijke injecties nodig zijn. Daarna moeten de intervallen voor controle en behandeling worden bepaald door de arts op basis van de ziekteactiviteit, zoals bepaald door gezichtsscherpte en/of anatomische parameters. Als volgens de arts uit visuele en anatomische parameters blijkt dat de patiënt geen voordeel heeft van voortgezette behandeling, dan moet Lucentis gestaakt worden. Controle op ziekteactiviteit kan bestaan uit klinisch onderzoek, functionele testen of beeldvormingstechnieken (bijvoorbeeld optische coherentietomografie of fluorescentieangiografie). Indien patiënten volgens een "treat-and-extend" regime worden behandeld, kunnen de behandelingsintervallen stapsgewijs worden verlengd op het moment dat maximale gezichtsscherpte is bereikt en/of er geen verschijnselen van ziekteactiviteit zijn, totdat verschijnselen van ziekteactiviteit of visusverslechtering zich weer voordoen. Het behandelingsinterval dient met niet meer dan twee weken per keer te worden verlengd bij LMD en kan met maximaal één maand per keer worden verlengd bij DME. Bij RVO kunnen behandelingsintervallen ook geleidelijk aan worden verlengd. Er zijn echter onvoldoende gegevens om conclusies te trekken over de duur van deze intervallen. Als de ziekteactiviteit terugkeert, dient het behandelingsinterval overeenkomstig te worden ingekort. De behandeling van visusverslechtering als gevolg van CNV moet individueel per patiënt bepaald worden gebaseerd op de ziekteactiviteit. Sommige patiënten hebben slechts één injectie nodig gedurende de eerste 12 maanden; andere patiënten kunnen frequentere behandeling nodig hebben, waaronder een maandelijke injectie. Bij CNV secundair aan pathologische myopie (PM) hebben veel patiënten slechts één of twee injecties nodig tijdens het eerste jaar. *Lucentis en laserfotocoagulatie bij DME en bij macula-oedeem secundair aan BRVO.* Er is enige ervaring met de gelijktijdige toediening van Lucentis met laserfotocoagulatie. Wanneer ze op dezelfde dag worden gegeven, dient Lucentis ten minste 30 minuten na laserfotocoagulatie te worden toegediend. Lucentis kan worden toegediend aan patiënten die eerder laserfotocoagulatie hebben gekregen. *Lucentis en fotodynamische therapie met Visudyne bij CNV secundair aan PM.* Er is geen ervaring met gelijktijdige toediening van Lucentis en Visudyne. **Speciale populaties:** *Leverinsufficiëntie, Nierinsufficiëntie, Ouderen, Pediatriche patiënten:* zie volledige bijsluiter. **Wijze van toediening:** Voorgevulde spuit voor eenmalig gebruik en uitsluitend voor intravitreaal gebruik. De voorgevulde spuit bevat meer dan de aanbevolen dosis van 0,5 mg. Het extraheerbare volume van één voorgevulde spuit (0,1 ml) mag niet in zijn geheel worden gebruikt. Het overtollige volume moet worden verwijderd vóór injectie. Het injecteren van het gehele volume van de voorgevulde spuit kan leiden tot overdosering. Druk de zuiger langzaam in totdat de rand onder de top van de rubber stop zich op één lijn bevindt met de zwarte doseringsstreep op de spuit (equivalent aan 0,05 ml, d.w.z. 0,5 mg ranibizumab) om de luchtbel samen met het teveel aan geneesmiddel te verwijderen. Lucentis moet vóór toediening worden gecontroleerd op stofdeeltjes en verkleuring. De

injectieprocedure moet worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden: dit impliceert een chirurgische desinfectie van de handen, het gebruik van steriele handschoenen, een steriel laken en een steriel ooglid-speculum (of equivalent) en de beschikbaarheid van steriele paracentese (indien nodig). De medische voorgeschiedenis van de patiënt voor overgevoeligheidsreacties moet zorgvuldig worden geëvalueerd voordat de intravitale procedure wordt uitgevoerd (zie volledige bijsluiter). In overeenstemming met de lokale praktijk moeten geschikte anesthesie en een topisch breed-spectrum microbicide, om de periculaire huid, het ooglid en het oculaire oppervlak te desinfecteren, worden toegediend voorafgaand aan de injectie. De injectienaald moet worden ingebracht in de vitreale holte 3,5-4,0 mm achter de limbus, waarbij de horizontale meridiaan moet worden vermeden en de naald moet worden gericht op het midden van de oogbol. Het injectievolume van 0,05 ml wordt vervolgens ingebracht. Voor de volgende injecties wordt een andere sclerale plaats gebruikt. Elke voorgevulde spuit mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van maar één oog. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel of voor één van de hulpstoffen. Patiënten met actieve of vermoedelijke oculaire of periculaire infecties. Patiënten met actieve ernstige intraoculaire ontsteking. **Bijwerkingen:** **Samenvatting van het veiligheidsprofiel:** zie volledige bijsluiter. **Tabellijs van bijwerkingen*:** De bijwerkingen zijn gerangschikt volgens systeem/orgaanklasse en frequentie waarbij de volgende conventie is gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. **Infecties en parasitaire aandoeningen:** Zeer vaak: Nasofaryngitis; Vaak: Urineweginfectie*. **Bloed- en lymfestelselaandoeningen:** Vaak: Anemie. **Immuunsysteemaandoeningen:** Vaak: Overgevoeligheid. **Psychische stoornissen:** Vaak: Angst. **Zenuwstelselaandoeningen:** Zeer vaak: Hoofdpijn. **Oogaandoeningen:** Zeer vaak: Vitritis, loslating van het glasvocht, retinale bloeding, visuele stoornissen, oogpijn, mouches volantes, conjunctivale bloeding, oogirritatie, gevoel van vreemde deeltjes in de ogen, toegenomen tranenvloed, blefaritis, droog oog, oculaire hyperaemie, pruritus van het oog; Vaak: Retinale degeneratie, retinale stoornissen, retinale loslating, retinale scheur, loslating van het retinale pigmentepitheel, retinale pigmentepitheel scheur, verminderde gezichtsscherpte, glasvochtbloeding, afwijkingen van het glasvocht, uveïtis, iritis, iridocyclitis, cataract, cataract subcapsulair, posterieure capsulaire opacificatie, keratitis punctata, abrasie van de cornea, verschijnselen van ontsteking in de voorste kamer, wazig zien, bloedingen op de injectieplaats, oogbloeding, conjunctivitis, allergische conjunctivitis, oogafscheiding, fotopsie, fotofobie, oculair ongemak, ooglidooedeem, ooglidpijn, conjunctivale hyperaemie. Soms: Blindheid, endoftalmitis, hypopyon, hyphaema, keratopathie, adhesie van de iris, cornea-neerslag, cornea-ooedeem, cornea striae, pijn op de injectieplaats, irritatie op de injectieplaats, abnormaal gevoel in het oog, ooglidirritatie. **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:** Vaak: Hoesten. **Maagdarmstelselaandoeningen:** Vaak: Misselijkheid; **Huid- en onderhuidaandoeningen:** Vaak: Allergische reacties (rash, urticaria, pruritus, erythem). **Skeletspierstelsel- en bindweefselstoornissen:** Zeer vaak: Artralgie. **Onderzoeken:** Zeer vaak: Verhoogde intraoculaire druk (Bijwerkingen zijn gedefinieerd als bijwerkingen (bij ten minste 0,5 procentpunten van de patiënten) die met een hoger percentage (minstens 2 procentpunten) voorkwamen bij patiënten die met 0,5 mg Lucentis behandeld werden dan bij diegene die een controlebehandeling ondergingen (schijsbehandeling (sham) of verteporfine (PDT)) (* alleen waargenomen in de DME-populatie). **Productklasse-gerelateerde bijwerkingen:** In de fase-III-onderzoeken in natte LMD was de totale frequentie van niet-oculaire bloedingen, een bijwerking die mogelijk gerelateerd is aan systemische VEGF (vasculaire endotheliale groeifactor) inhibitie, licht verhoogd bij patiënten behandeld met ranibizumab. Er was echter geen overeenkomend patroon bij de verschillende bloedingen. Er is een theoretisch risico van arteriële trombo-embolische reacties na het intravitreaal gebruik van VEGF-remmers. Er was een lage incidentie van arteriële trombo-embolische reacties, waaronder beroerte en myocardinfarct, tijdens de klinische onderzoeken met Lucentis bij patiënten met LMD, CNV, DME en RVO en er waren geen belangrijke verschillen tussen de groepen behandeld met ranibizumab in vergelijking met de controlegroep. **Melding van vermoedelijke bijwerkingen:** 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 nationale meldsysteem. **Houder en nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Verenigd Koninkrijk; EU/1/06/374/003. **Afleveringswijze:** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **Datum van herziening van de tekst:** 14.11.2016.

5 terugbetaalde indicaties
8 jaar ervaring
Voorgevulde spuit



See your success in the eyes of your patients

