

Praktische informatie LMD, DME, RVO en mCNV



EYLEA[®]

(aflibercept solution for injection)

MORE TIME FOR WHAT MATTERS

VERGOEDINGSVOORWAARDEN neovasculaire LMD



a) De diagnose dient gebaseerd te zijn op:

- nieuwvaatvorming in een actief stadium; de lekkage moet aangetoond worden met behulp van fluorescentieangiografie;
- netvliesoedeem aangetoond met behulp van hetzij stereoscopische fluorescentieangiografie, hetzij Optical Coherence Tomografie (OCT) of vergelijkbaar systeem;
- beperkte fibrosis.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA® zijn vermeld.

d) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan leeftijdsgebonden maculaire degeneratie.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor
 - de behandeling van **het linker oog**, of de onmiddellijke behandeling van **beide ogen**.
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA®;
- 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.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).

g) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA® en een andere anti-VEGF of van EYLEA® en VISUDYNE® is nooit toegestaan.

VERGOEDINGSVOORWAARDEN DME



a) De patiënt voldoet/voldeed tegelijk aan de volgende voorwaarden bij de start van de behandeling:

- patiënten met voldoende gecontroleerde type I en II diabetes (HbA1c < 8%). De bloeddruk en de lipiden- bloedspiegel moeten ook voldoende gecontroleerd zijn;
- aanwezigheid van een centraal macula-oedeem van het netvlies;
- Best Corrected Visual Acuity-score (BCVA) < 73 letters ($\leq 20/40$ of $\leq 0,50$) en centrale retinadikte (gemeten door OCT) $\geq 300 \mu\text{m}$.

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem tegelijk via:

- Fluorescentie angiografie en/ of
- Optische Coherentie Tomografie (OCT).

c) De intravitale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem en met ervaring in intravitale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA® zijn vermeld.

- e)** De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan diabetisch macula-oedeem.
- f)** De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor
 - de behandeling van **het linker oog**, of de onmiddellijke behandeling van **beide ogen**.
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA®;
- verklaart dat hij weet dat de behandeling niet meer wordt vergoed in geval van 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.

- g)** De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).

- h)** De gelijktijdige vergoeding van EYLEA® en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

VERGOEDINGSVOORWAARDEN CRVO



a) De patiënt voldoet/voldeed tegelijk aan de volgende voorwaarden bij de start van de behandeling:

- bewezen diagnose van CRVO (biomicroscopisch bewijs van CRVO) door retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem;
- klinisch significant macula-oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ten gevolge van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie.

b) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

c) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA® zijn vermeld.

d) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem.

e) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt d) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a) en b) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor
 - de behandeling van **het linker oog**, of de onmiddellijke behandeling van **beide ogen**.
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA®;
- 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.

f) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in e).

g) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA® en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

VERGOEDINGSVOORWAARDEN BRVO



a) De patiënt voldoet/voldeed tegelijk aan de volgende voorwaarden bij de start van de behandeling:

- bewezen diagnose van BRVO: aanwezigheid van retinale bloedingen en/of gedilateerd veneus systeem bij biomicroscopisch onderzoek;
- klinisch significant maculair oedeem aangetoond met behulp van optische coherentie tomografie (OCT) en/of fluorescentie angiografie;
- bewezen verminderd gezichtsvermogen ($\leq 20/40$ of $\leq 0,5$) ten gevolge van macula-oedeem secundair aan BRVO.

b) De vergoeding van EYLEA® zal worden toegestaan voor behandeling van volwassen patiënten met macula-oedeem na Branch Retinal Vein Occlusion (BRVO), en waarvoor behandeling met laser fotoocoagulatie niet aangewezen is of onvoldoende effectief is.

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA® zijn vermeld.

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan macula-oedeem.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor
 - de behandeling van **het rechteroog**, of de behandeling van **het linkeroog**, of de onmiddellijke behandeling van **beide ogen**.
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA®;
- 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.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).

h) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA® en een andere anti-VEGF is nooit toegestaan.

VERGOEDINGSVOORWAARDEN **mCNV**



a) De patiënt voldoet/voldeed tegelijk aan de volgende voorwaarden bij de start van de behandeling:

- abnormale verlenging van de oogbol (axiale lengte > 26 mm);
- refractieve fout ≥ -6 dioptries;
- aanwezigheid van fundusletsels karakteristiek voor pathologische myopie (zoals Fuchs spots of lacquer cracks);
- actieve choroïdale subfoveale en juxtafoveale nieuwvaatvormingen;
- gezichtsvermogen $\leq 20/32$ ($\leq 0,625$).

b) De diagnose dient gebaseerd te zijn op het aantonen van de aanwezigheid van centraal macula-oedeem met behulp van fluorescentie angiografie en/of optische Coherentie Tomografie (OCT):

c) De intravitreale injectie wordt uitgevoerd door een oftalmoloog met ervaring in intravitreale injecties.

d) Voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog wordt rekening gehouden met de posologie overeenkomstig de bepalingen die in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA® zijn vermeld.

e) De terugbetaling wordt toegestaan indien de betrokken specialiteit wordt voorgeschreven door een arts-specialist in de oftalmologie met specifieke ervaring in de diagnose, de behandeling en de opvolging van patiënten lijdend aan pathologische myopie.

f) De vergoeding wordt toegestaan op basis van een elektronische aanvraag ingediend door de via het eHealth platform geïdentificeerde en geauthentificeerde arts-specialist in punt e) vermeld, die daardoor:

- verklaart dat alle voorwaarden in punt a), b) en c) zijn vervuld;
- vermeldt of het een aanvraag betreft voor
 - de behandeling van **het linker oog**, of de onmiddellijke behandeling van **beide ogen**.
- verklaart dat hij weet dat voor het aantal vergoedbare verpakkingen per behandeld oog rekening wordt gehouden met de posologie zoals vermeld in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) van EYLEA®;
- 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.

g) De vergoeding wordt toegekend als de betrokken ziekenhuisapotheker, vooraleer hij de specialiteit verstrekt, beschikt over een kopie van het akkoord bedoeld in f).

h) De gelijktijdige vergoeding van EYLEA® en een andere anti-VEGF of van EYLEA® en VISUDYNE® is nooit toegestaan.

eHEALTH

- 101 - Christelijke mutualiteit van het arrondissement Antwerpen**
Tel.: (03) 221 93 39 - antwerpen@cm.be
- 105 - Christelijke mutualiteit regio Mechelen - Turnhout**
Tel.: (014) 40 31 11 - regiomechelenturnhout@cm.be
- 108 - Christelijk ziekenfonds - Sint-Pietersbond**
Tel.: (016) 35 96 00 - leuven@cm.be
- 110 - Christelijke mutualiteit**
Tel.: (050) 44 05 00 - brugge@cm.be
- 111 - Christelijke mutualiteit Zuid-West-Vlaanderen**
Tel.: (056) 52 60 00 - zwwl@cm.be
- 112 - Christelijke mutualiteit Oostende - Veurne - Diksmuide**
Tel.: (059) 55 26 11 - oostende@cm.be
- 113 - Christelijke mutualiteit Roeselare - Tielt**
Tel.: (051) 26 53 00 - roeselaretielt@cm.be
- 120 - Christelijke mutualiteit Midden- Vlaanderen**
Tel.: (09) 224 77 11 - midden-vlaanderen@cm.be
- 121 - Christelijke mutualiteit land van Waas en Dendermonde**
Tel.: (03) 760 38 11 - waasender@cm.be

- 403 - Liberale mutualiteit van Brabant**
Tel.: (02) 209 48 11 - info@mut403.be
- 404 - Liberale mutualiteit West - Vlaanderen**
Tel.: (050) 45 01 00 - info@lmwvl.be
- 407 - Liberale mutualiteit van Oost-Vlaanderen**
Tel.: (09) 223 19 79 - infocomm@libmutov.be
- 415 - Liberale mutualiteit Limburg**
Tel.: (011) 29 10 00 - info@lml.be
- 417 - Liberale mutualiteit - Vlaams Gewest**
Tel.: (02) 452 90 10 - 454 06 70 - info@lmlvg.be
- 501 - OZ Onafhankelijk Ziekenfonds**
Tel.: (078) 15 30 90 - info@oz.be
- 509 - Partena - Mutualité libre**
Tel.: (02) 444 49 99 (nl) - indemnites@partenamut.be
- 516 - Ziekenfonds SECUREX**
Tel.: (078) 15 93 01 - ziekenfonds@securex.be
- 526 - PARTENA - Onafhankelijk ziekenfonds**
Tel.: (02) 218 22 22

126 - Christelijk ziekenfonds Sint-Michielsbond

Tel.: (02) 240 85 31 - st.michielsbond@cm.be

131 - Christelijke mutualiteit Limburg

Tel.: (011) 28 02 11 - limburg@cm.be

203 - Vlaams & Neutraal ziekenfonds - Vlaanderen

Tel.: (015) 28 90 90 - info@vnz.be

206 - Symbio

Tel.: (02) 733 97 40 - info@symbio.be

235 - Neutraal ziekenfonds Vlaanderen

Tel.: (053) 76 99 99 - klantendienst@nzvl.be

304 - "De VoorZorg", Socialistische mutualiteit Antwerpen

Tel.: (03) 285 44 44 - info.304@devoorzorg.be

306 - Federatie van socialistische mutualiteiten van Brabant

Tel.: (02) 506 96 11 - mail@fsmbe.be

309 - Bond moyson West-Vlaanderen

Tel.: (056) 23 02 30 - info@bondmoyson.be

311 - Bond moyson Oost-Vlaanderen

Tel.: (09) 333 50 00 - vragen@bondmoyson.be

322 - "De Voorzorg" mutualiteitsverbond van Limburg

Tel.: (011) 24 99 11 - info@devoorzorg.be

401 - Liberale mutualiteit provincie Antwerpen

Tel.: (03) 203 76 00 - info@lmpa.be

601 - Hulpkas voor Ziekte-en Invaliditeitsverzekering Antwerpen

Tel.: (03) 220 75 55 - beheerder601@caami-hziv.fgov.be

602 - Hulpkas voor Ziekte-en Invaliditeitsverzekering Brussel-Hoofdstad

Tel.: (02) 229 34 80 - beheerder602@caami-hziv.fgov.be

603 - Hulpkas voor Ziekte-en Invaliditeitsverzekering West-Vlaanderen

Tel.: (050) 33 04 10 - beheerder603@caami-hziv.fgov.be

604 - Hulpkas voor Ziekte-en Invaliditeitsverzekering Oost-Vlaanderen

Tel.: (09) 269 54 00 - beheerder604@caami-hziv.fgov.be

607 - Hulpkas voor Ziekte-en Invaliditeitsverzekering Limburg

Tel.: (011) 27 13 13 - beheerder607@caami-hziv.fgov.be

612 - Hulpkas voor Ziekte-en Invaliditeitsverzekering Vlaams Brabant

Tel.: (016) 20 80 79

910 - Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail Gewestelijk

Geneeskundig Centrum Brussel

Tel.: (02) 224 63 85 - ggcbrussel@hr-rail.be

920, 921, 922 - Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail

Gewestelijk Geneeskundig Centrum Hasselt

Tel.: (011) 29 80 22 - ggchasselt@hr-rail.be

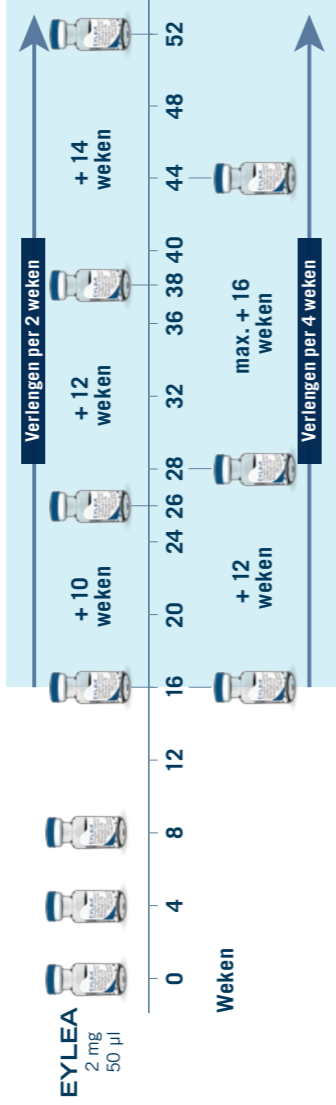
930, 931 - Kas der geneeskundige verzorging van HR Rail

Gewestelijk Geneeskundig Centrum Brugge

Tel.: (050) 30 24 54 - ggcbrugge@hr-rail.be

OF 2) verder worden verlengd volgens een **treat-and-extend**-doseringsregime, waarbij injectie-intervallen in 2- of 4-wekelijkse stappen vergroot worden om stabiele visuele en/of anatomische resultaten te behouden.

NIEUW

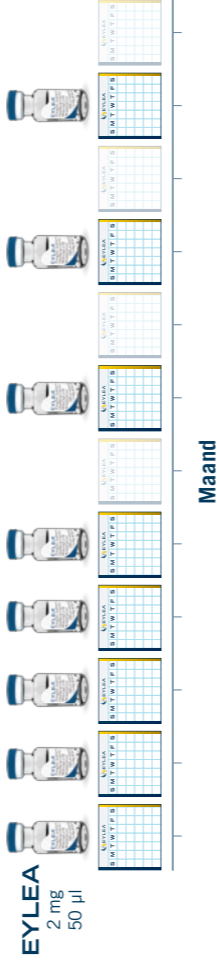


Als de visuele en/of anatomische uitkomsten verslechteren, moet het behandelingsinterval dienovereenkomstig verkort worden tot een minimum van twee maanden gedurende de eerste 12 maanden van de behandeling.

Tussen de injecties is geen controle nodig. Op basis van het oordeel van de arts kunnen de controlebezoeken frequenter zijn dan de injectiebezoeken. Behandelingintervallen van langer dan vier maanden tussen injecties zijn niet onderzocht.

POSOLOGIE DME

Het eerste jaar



Tijdens het eerste jaar is geen controle nodig tussen de injecties.

Na de eerste 12 maanden van de behandeling met Eylea® en op basis van visuele en/of anatomische resultaten, kan het behandelingsinterval worden verlengd met bijvoorbeeld een treat-and-extend-doseringsregime met gradueel toenemende behandelingsintervallen om stabiele visuele en/of anatomische resultaten te behouden. Er zijn echter onvoldoende gegevens om conclusies te trekken over de lengte van deze intervallen. Als de visuele en/of anatomische uitkomsten verslechteren, moet het behandelingsinterval dienovereenkomstig verkort worden.

Het schema voor controles moet daarom vastgesteld worden door de behandelend arts en kan frequenter zijn dan het schema voor de injecties.

POSOLOGIE RVO

"Treat and Extend" bijvoorbeeld:

Maandelijks
behandeling tot max.
gezichtsscherpte
en/of geen tekenen
van ziekteactiviteit

Stabiele visuele en
anatomische
uitkomsten blijven
behouden

Stabiele visuele en
anatomische
uitkomsten blijven
behouden

Visuele en
anatomische
uitkomsten
verbeteren

Visuele en
anatomische
uitkomsten
verslechteren



Verlengen
tot 6 weken

Verlengen
tot 8 weken

Verlengen
tot 10 weken

Verminderen
naar 8 weken



EYLEA
2 mg

Controle
& injectie

Controle
& injectie

Controle
& injectie

Controle
& injectie

Controle
& injectie

Indien de visuele en anatomische uitkomsten aangeven dat de patiënt geen baat heeft bij het voortzetten van de behandeling, moet de behandeling worden gestaakt. Het controle- en behandelingschema moet bepaald worden door de behandelende arts, op basis van de individuele reactie van de patiënt.

POSLOGIE mCNV

De aanbevolen dosis is een enkelvoudige intravitreale injectie van 2 mg aflibercept, equivalent met 50 µl.

Er kunnen extra doses worden toegediend indien de resultaten van visueel en/of anatomisch onderzoek aangeven dat de ziekte blijft voortduren. Recidieven dienen als nieuwe manifestatie van de ziekte te worden behandeld.

Het schema voor controles moet worden vastgesteld door de behandelend arts.

Het interval tussen twee doses mag niet korter zijn dan één maand.

BEWARING

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De flacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Vóór gebruik mag de ongeopende flacon gedurende maximaal 24 uur op kamertemperatuur (<25°C) worden bewaard.



NAAM VAN HET GENEESMIDDEL: Eylea 40 mg/ml oplossing voor injectie in een injectiefacoon **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING:** 1 ml oplossing voor injectie bevat 40 mg aflibercept (Fusie-eiwit bestaande uit delen van extracellulaire domeinen van de humane VEGF (vasculaire endotheliale groeifactor)-receptoren 1 en 2 gefuseerd met het Fc-gedeelte van humaan IgG1, geproduceerd in Chinese-hamsterovarium (CHO)-K1-cellen met behulp van recombinant DNA-technologie). Elke injectiefacoon bevat 100 microliter, equivalent met 4 mg aflibercept. Dit levert een bruikbare hoeveelheid op voor het afgeven van een enkele dosis van 50 microliter die 2 mg aflibercept bevat.

FARMACEUTISCHE VORM: Oplossing voor injectie (injectie). De oplossing is een heldere, kleurloos-tot-lichtgele en iso-osmotische oplossing. **KLINISCHE GEGEVENS:** **Therapeutische indicaties:** Eylea 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). **Dosering en wijze van toediening:** Eylea is uitsluitend bestemd voor intravitale injectie. Eylea mag uitsluitend worden toegediend door een bevoegde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitale injecties. **Dosering Natte LMD** De aanbevolen dosis voor Eylea is 2 mg aflibercept, equivalent met 50 microliter. Behandeling met Eylea wordt geïnitieerd met één injectie per maand voor drie opeenvolgende doses. Het behandelingsinterval wordt dan verlengd tot twee maanden. Op basis van het oordeel van de arts betreffende visuele en/of anatomische resultaten, kan het behandelingsinterval worden gehandhaafd op twee maanden of verder worden verlengd volgens een *treat-and-extend*-doseringregime, waarbij injectie-intervallen 2- of 4-wekelijkse stappen vergroot worden om stabiele visuele en/of anatomische resultaten te behouden. Als de visuele en/of anatomische uitkomsten verslechteren, moet het behandelingsinterval dienovereenkomstig verkort worden tot een minimum van twee maanden gedurende de eerste 12 maanden van de behandeling. Tussen de injecties is geen controle nodig. Op basis van het oordeel van de arts kunnen de controlebezoeken frequenter zijn dan de injectiebezoeken. Behandlingsintervallen van langer dan vier maanden tussen injecties zijn niet onderzocht. *Macula-oedeem secundair aan RVO (BRVO of CRVO)* De aanbevolen dosis voor Eylea is 2 mg aflibercept, equivalent met 50 microliter. Na de initiële injectie wordt maandelijks behandeld. Het interval tussen twee doses mag niet korter zijn dan één maand. Indien de visuele en anatomische uitkomsten aangeven dat de patiënt geen baat heeft bij het voortzetten van de behandeling, moet de behandeling met Eylea worden gestaakt. Maandelijks behandeling wordt voortgezet tot een maximale gezichtsscherpte is bereikt en/of er geen tekenen zijn van ziekteactiviteit. Er kunnen drie of meer opeenvolgende maandelijks injecties nodig zijn. De behandeling kan daarna worden voortgezet met een *treat-and-extend*-regime met gradueel toenemende behandelingsintervallen om stabiele visuele en/of anatomische uitkomsten te behouden. Er zijn echter onvoldoende gegevens om conclusies te trekken over de lengte van deze intervallen. Als de visuele en/of anatomische uitkomsten verslechteren, moet het behandelingsinterval dienovereenkomstig worden verkort. Het controle- en behandelingsregime moet bepaald worden door de behandelend arts, op basis van de individuele reactie van de patiënt. Monitoring van ziekteactiviteit kan klinische beoordeling, het testen van de functionaliteit of het gebruik van beeldvormende technieken (bijv. optische coherentietomografie of fluoresceïne angiografie) inhouden. *Diabetisch macula-oedeem* De aanbevolen dosis voor Eylea is 2 mg aflibercept, equivalent met 50 microliter. Behandeling met Eylea wordt geïnitieerd met één injectie per maand voor vijf opeenvolgende doses, gevolgd door één injectie elke twee maanden. Tussen de injecties is geen controle nodig. Na de eerste 12 maanden van de behandeling met Eylea op basis van visuele en/of anatomische resultaten, kan het behandelingsinterval worden verlengd met bijvoorbeeld een *treat-and-extend*-doseringregime met gradueel toenemende behandelingsintervallen om stabiele visuele en/of anatomische resultaten te behouden. Er zijn echter onvoldoende gegevens om conclusies te trekken over de lengte van deze intervallen. Als de visuele en/of anatomische uitkomsten verslechteren, moet het behandelingsinterval dienovereenkomstig verkort worden. Het schema voor controles moet daarom vastgesteld worden door de behandelend arts en kan frequenter zijn dan het schema voor de injecties. Als de visuele en anatomische resultaten aangeven dat de patiënt geen baat heeft bij het voortzetten van de behandeling, moet de behandeling met Eylea

worden gestaakt. Myope choroïdale neovascularisatie De aanbevolen dosis voor Eylea is een enkelvoudige intravitale injectie van 2 mg aflibercept, equivalent met 50 microliter. Er kunnen extra doses worden toegediend indien de resultaten van visueel en/of anatomisch onderzoek aangeven dat de ziekte blijft voortduren. Recidieven dienen als nieuwe manifestatie van de ziekte te worden behandeld. Het schema voor controles moet worden vastgesteld door de behandelend arts. Het interval tussen twee doses mag niet korter zijn dan één maand. Speciale populaties Patiënten met een lever- en/of nierfunctiestoornis Er zijn geen specifieke onderzoeken met Eylea uitgevoerd bij patiënten met een lever- en/of nierfunctiestoornis. De beschikbare gegevens wijzen er niet op dat de dosis Eylea voor deze patiënten moet worden aangepast. Ouderen Er zijn geen speciale zaken waarmee rekening moet worden gehouden. Er is beperkte ervaring bij patiënten ouder dan 75 jaar met DME. Pediatrische patiënten De veiligheid en werkzaamheid van Eylea zijn niet vastgesteld bij kinderen en adolescenten. Er is geen relevante toepassing van Eylea bij pediatrische patiënten voor de indicaties natte LMD, CRVO, BRVO, DME en myope CNV. Wijze van toediening Intravitale injecties moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de medische standaarden en toepasselijke richtlijnen door een bevoegde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitale injecties. In het algemeen moet worden gezorgd voor adequate anesthesie en aseptis, inclusief topicaal breedspektrum ontsmettingsmiddel (d.w.z. povidonjodium aangebracht op de perioculaire huid, het ooglid en het oogoppervlak). Chirurgische handdesinfectie, steriele handschoenen, een steriele doek en een steriel ooglidspeculum (of equivalent) worden aanbevolen. De injectienaald dient 3,5-4,0 mm posterior aan de limbus in het corpus vitreum te worden ingebracht, terwijl de horizontale meridiaan wordt vermeden en gericht wordt op het centrum van de oogbol. Het injectievolume van 0,05 ml wordt dan toegediend; voor volgende injecties dient een andere positie op de sclera worden gekozen. Onmiddellijk na de intravitale 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 moeten steriele instrumenten voor paracentese beschikbaar zijn. Na de intravitale injectie moeten patiënten de instructie krijgen alle symptomen die op endoftalmitis kunnen wijzen (b.v. oogpijn, roodheid van het oog, fotofobie, wazig zien), onmiddellijk te melden. Elke injectieflacon mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van maar één oog. Extractie van meerdere doses uit één injectieflacon kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten. De injectieflacon bevat meer dan de aanbevolen dosering van 2 mg aflibercept. Het extraheerbaar volume van de injectieflacon (100 microliter) mag niet in zijn geheel worden gebruikt. Het teveel aan volume dient te worden uitgestoten voorafgaand aan de injectie. Het injecteren van het gehele volume van de injectieflacon kan leiden tot overdosering. Druk de zuiger langzaam van de ronde top van de zuiger zich op één lijn bevindt met de zwarte doseringslijn (equivalent met 50 microliter, d.w.z. 2 mg aflibercept) om de luchtbel samen met het teveel aan geneesmiddel te verwijderen. Na injectie moet al het ongebruikte geneesmiddel worden afgevoerd. **Contra indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen. Actieve of vermoede oculaire of perioculaire infectie. Actieve ernstige intraoculaire ontsteking. **Bijwerkingen:** Samenvatting van het veiligheidsprofiel De veiligheidspopulatie in de acht fase III-onderzoeken bestond in totaal uit 3.102 patiënten. Hiervan werden 2.501 patiënten behandeld met de aanbevolen dosis van 2 mg. Ernstige oculaire bijwerkingen in het tijdens het onderzoek behandelde oog gerelateerd aan de injectieprocedure zijn opgetreden bij minder dan 1 op 1.900 intravitale injecties met Eylea en bestonden uit blindheid, endoftalmitis, loslating van de retina, traumatisch cataract, cataract, glasvochtbloeding, glasvochtloslating en verhoogde intraoculaire druk. De meest frequent waargenomen bijwerkingen (bij ten minste 5% van de met Eylea behandelde patiënten) waren conjunctivabloeding (25%), scherpzien gereduceerd (11%), oogpijn (10%), cataract (8%), verhoogde intraoculaire druk (8%), glasvochtloslating (7%) en glasvochtstroebel (7%). Label met bijwerkingen De hieronder beschreven veiligheidsgegevens omvatten alle bijwerkingen van de acht fase III-onderzoeken in de indicaties natte LMD, CRVO, BRVO, DME en myope CNV, waarvan het redelijkerwijs mogelijk is dat er een causale relatie bestaat met de injectieprocedure of het geneesmiddel. De bijwerkingen zijn weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie met de volgende conventie: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/100$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). Binnen elke frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Tabel 1: Alle tijdens de behandeling opgetreden bijwerkingen die bij patiënten in fase III-onderzoeken (gepoolde gegevens van de fase III-onderzoeken voor de indicaties natte LMD, CRVO, BRVO, DME en myope CNV) of postmarketing zijn gemeld

Stelsel/ orgaanklasse	Zeer vaak	Vaak	Soms	Zelden
Immuunsysteem-aandoeningen			Hypermobiliteit***	
Oogaandoeningen	Scherpzien gereduceerd, Conjunctivabloeding, Oogpijn	Scheur in het RPE-blad*, Loslating van RPE-blad, Degeneratie retina, Glasvochtbloeding, Cataract, Corticaal cataract, Nucleair cataract, Subcapsulair cataract, Cornea-erosie, Abrasie van de cornea, Verhoogde intraoculaire druk, Wazig zien, Glasvochttroebelingen, Glasvochtloslating, Injectiepijnschijn, Het gevoel een vreemd voorwerp in de ogen te hebben, Traanproductie verhoogd, Ooglidooedeem, Injectiepijnschijn, Keratitis punctata, Conjunctiva-hyperemie, Oculaire hyperemie	Endoftalmitis**, Retinaloslating, Retinascheur, Iritis, Uveïtis, Iridocyclitis, Lenticulaire troebeling, Cornea-epitheel defect, Injectiepijnschijn, Abnormaal gevoel in het oog, Ooglidirritatie, Verschijnselen van ontsteking in de voorste oogkamer, Corneaooedeem	Blindheid, Traumatisch cataract, Vitritis, Hypopyon

* Aandoeningen waarvan bekend is dat ze het gevolg zijn van natte LMD. Alleen waargenomen in de onderzoeken met natte LMD.

** Cultuur-positieve en cultuur-negatieve endoftalmitis.

*** Postmarketing zijn gevallen van overgevoeligheid gemeld inclusief huiduitslag, pruritus, urticaria en enkele individuele gevallen van ernstige anafylactische/anafylactoïde reacties.

Beschrijving van geselecteerde bijwerkingen In de fase III-onderzoeken voor natte LMD werd een toename in incidentie van conjunctivale bloedingen waargenomen bij patiënten die anti-trombotische middelen ontvingen. Deze verhoogde incidentie was vergelijkbaar tussen patiënten die behandeld werden met ranibizumab en Eylea. Arteriële trombo-embolische voorvallen (ATE's) zijn bijwerkingen die mogelijk zijn gerelateerd aan systemische VEGF-remming. Er bestaat een theoretisch risico dat arteriële trombo-embolische voorvallen, inclusief beroerte en myocardinfarct, optreden na intravitreaal gebruik van VEGF-remmers. In klinische onderzoeken met Eylea werd een lage incidentie van arteriële trombo-embolische voorvallen bij patiënten met LMD, DME, RVO en myope CNV waargenomen. Bij alle indicaties werd geen opmerkelijk verschil gevonden tussen de groepen die behandeld waren met aflibercept en de respectieve vergelijkingsgroepen. Zoals bij alle therapeutische eiwitten bestaat er met Eylea een kans op immunogeniciteit. 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel. Website: www.fagg.be; e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be **WIJZE VAN AFLEVERING:** Geneesmiddel op medisch voorschrift. **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Bayer AG, 51368 Leverkusen, Duitsland **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN** EU/1/12/797/002 **DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING** Datum van eerste verlening van de vergunning: 22 november 2012. Datum van laatste verlenging: 13 juli 2017 **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 07/2018. Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>. L.BE.MKT.08.2018.5298

CONTACTGEGEVENS

Product Specialist :

Tel :

e-mail :

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertslaan 14
1831 Diegem (Machelen)

Tel : 02 535 65 33
info@eylea.be