

## **Bijsluiter: informatie voor de volwassen patiënt**

### **Byooviz 10 mg/ml oplossing voor injectie** ranibizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **VOLWASSENEN**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Byooviz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Byooviz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Byooviz?**

Byooviz is een oplossing die in het oog wordt geïnjecteerd. Byooviz behoort tot een groep geneesmiddelen, antineovasculariserende middelen genaamd. Het bevat de werkzame stof ranibizumab.

##### **Waarvoor wordt Byooviz gebruikt?**

Byooviz wordt gebruikt bij volwassenen om verschillende oogandoeningen te behandelen die een verslechterd zicht veroorzaken.

Deze aandoeningen zijn het gevolg van een beschadiging van het netvlies (lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog) die veroorzaakt wordt door:

- Groei van lekkende, abnormale bloedvaten. Dit wordt waargenomen bij aandoeningen zoals leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD) en proliferatieve diabetische retinopathie (PDR, een ziekte veroorzaakt door diabetes). Het kan ook geassocieerd zijn met choroïdale neovascularisatie (CNV) als gevolg van pathologische myopie (PM), angioïde strepen, centrale sereuze chorioretinopathie of inflammatoire CNV.
- Macula-oedeem (zwellen van het centrale deel van het netvlies). Deze zwelling kan veroorzaakt worden door diabetes (een ziekte genaamd diabetisch macula-oedeem, DME) of door een afsluiting van de retinale bloedvaten in het netvlies (een ziekte genaamd retinale veneuze occlusie, RVO).

##### **Hoe werkt Byooviz?**

Byooviz herkent en bindt specifiek aan een eiwit genaamd humane vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) dat aanwezig is in het oog. Als er te veel van is, veroorzaakt VEGF-A abnormale groei van bloedvaten en zwelling in het oog, wat kan leiden tot verminderd zicht bij aandoeningen als LMD, DME, PDR, RVO, PM en CNV. Door te binden aan VEGF-A kan Byooviz de activiteit van het eiwit blokkeren en deze abnormale groei en zwelling voorkomen.

Bij deze aandoeningen kan Byooviz helpen uw zicht te stabiliseren, en in veel gevallen te verbeteren.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een infectie in of rond het oog.
- U heeft pijn of roodheid (ernstige intraoculaire ontsteking) in uw oog.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

- Byooviz wordt gegeven als injectie in het oog. Af en toe kunnen een infectie aan het binnenste deel van het oog, pijn of roodheid (ontsteking), loslating of scheur in één van de lagen aan de achterkant van het oog (netvliesloslating of netvliesscheur en loslating of scheur van het pigmentepitheel van het netvlies) of troebel worden van de lens (cataract) optreden na de toediening van Byooviz. Het is belangrijk om zo'n infectie of netvliesloslating zo snel mogelijk op te sporen en te behandelen. Vertel daarom uw arts onmiddellijk als u de volgende klachten krijgt: oogpijn of toegenomen ongemak, verergering van de roodheid van het oog, wazig zien of verminderd gezichtsvermogen, een toegenomen aantal kleine deeltjes in uw zicht of toegenomen gevoeligheid voor licht.
- Bij sommige patiënten kan de oogdruk toenemen voor een korte periode direct na de injectie. Dit is iets wat u misschien niet opmerkt, en daarom zal uw arts dit controleren na elke injectie.
- Informeer uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van oogaandoeningen of oogbehandelingen of als u een beroerte heeft gehad of voorbijgaande verschijnselen van een beroerte (zwakte of verlamming van ledematen of gezicht, moeite met praten of begrijpen) heeft ervaren. Er zal rekening worden gehouden met deze informatie bij het beoordelen of Byooviz een geschikte behandeling voor u is.

Raadpleeg rubriek 4 ("Mogelijke bijwerkingen") voor meer gedetailleerde informatie over de bijwerkingen die kunnen optreden tijdens de behandeling met Byooviz.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Byooviz bij kinderen en jongeren is niet vastgesteld en wordt daarom niet aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Byooviz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste nog drie maanden na de laatste injectie met Byooviz.
- Er is geen ervaring met het gebruik van Byooviz bij zwangere vrouwen. Byooviz mag daarom niet worden tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de mogelijke voordelen opwegen tegen het potentiële risico voor het ongeboren kind. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.
- Kleine hoeveelheden ranibizumab kunnen in de moedermelk terechtkomen. Borstvoeding geven tijdens het gebruik van Byooviz wordt daarom niet aanbevolen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na de behandeling met Byooviz kunt u tijdelijk last hebben van wazig zicht. Als dit gebeurt, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken totdat dit voorbij is.

### 3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Byooviz wordt door uw oogarts toegediend als een enkele injectie in uw oog onder plaatselijke verdoving. De gebruikelijke dosis van een injectie is 0,05 ml (die 0,5 mg werkzame stof bevat). De periode tussen twee doseringen geïnjecteerd in hetzelfde oog, moet ten minste 4 weken zijn. Alle injecties worden toegediend door uw oogarts.

Vóór de injectie zal uw arts uw oog zorgvuldig wassen om infectie te voorkomen. Uw arts zal u ook een lokale verdoving geven om eventuele pijn van de injectie te verminderen of te voorkomen.

De behandeling wordt gestart met één injectie met Byooviz per maand. Uw arts zal uw oogaandoening controleren en, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, besluiten of en wanneer u verdere behandeling nodig heeft.

Gedetailleerde instructies voor gebruik worden aan het einde van deze bijsluiter gegeven in de rubriek “Hoe moet Byooviz worden bereid en toegediend”.

#### Ouderen (65 jaar en ouder)

Byooviz kan bij mensen van 65 jaar en ouder zonder dosisaanpassingen worden gebruikt.

#### Als u stopt met de behandeling met dit middel

Als u overweegt om te stoppen met de behandeling met Byooviz, ga dan naar uw eerstvolgende afspraak en bespreek dit met uw arts. Uw arts zal u adviseren en beslissen hoelang u moet worden behandeld met Byooviz.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

### 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen geassocieerd met de toediening van Byooviz zijn het gevolg van ofwel het geneesmiddel zelf of van de injectieprocedure en hebben meestal betrekking op het oog.

De meest ernstige bijwerkingen zijn onderstaand beschreven:

**Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen): loslating of scheur in de laag aan de achterkant van het oog (netvliesloslating of netvlies scheur), met als gevolg het zien van lichtflitsen met puntjes en vlekken voor de ogen, dat resulteert in tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen, of het troebel worden van de lens (cataract).

**Soms voorkomende ernstige bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): blindheid, infectie van de oogbol (endoftalmitis) met ontsteking van het binnenste van het oog.

De klachten die u kunt krijgen zijn oogpijn of toegenomen ongemak aan uw oog, verergering van de roodheid van het oog, wazig of verminderd zicht, een toegenomen aantal kleine deeltjes in uw zicht of verhoogde gevoeligheid voor licht. **Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.**

De meest frequent gemelde bijwerkingen staan hieronder beschreven:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Bijwerkingen aan de ogen omvatten: ontsteking van het oog, bloeding aan de achterkant van het oog (retinabloeding), verstoord gezichtsvermogen, oogpijn, het zien bewegen van puntjes en vlekken voor de ogen (mouches volantes), bloeddoorlopen oog, oogirritatie, het gevoel iets in het oog te hebben, verhoogde aanmaak van traanvocht, ontsteking of infectie van de ooglidranden, droog oog, roodheid van of jeuk aan het oog en verhoogde oogdruk.

Overige bijwerkingen omvatten: keelpijn, verstopte neus, loopneus, hoofdpijn en gewrichtspijn.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen na behandeling met dit middel staan hieronder beschreven:

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Bijwerkingen aan de ogen omvatten: afgenomen scherpste van het zicht, zwelling van een deel van het oog (uvea, hoornvlies), ontsteking van het hoornvlies (het voorste deel van het oog), kleine vlekken op het oogoppervlak, wazig zicht, bloeding op de plaats van de injectie, bloeding in het oog, oogafscheiding met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis), gevoeligheid voor licht, onaangenaam gevoel in het oog, zwelling van het ooglid, ooglidpijn.

Overige bijwerkingen omvatten: urineweginfectie, laag aantal rode bloedcellen (met klachten als vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid), angst, hoest, misselijkheid, allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos, jeuk en een rode huid.

### **Soms voorkomende bijwerkingen**

Bijwerkingen aan de ogen omvatten: ontsteking en bloeding in de voorkant van het oog, ophoping van etter op het oog, veranderingen van het centrale deel van het oogoppervlak, pijn of irritatie op de injectieplaats, raar gevoel in het oog, irritatie van het ooglid.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
- Vóór gebruik mag de ongeopende injectieflacon gedurende maximaal 2 maanden op een temperatuur van maximaal 30 °C worden bewaard.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik geen verpakking die beschadigd is.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ranibizumab. Elke ml bevat 10 mg ranibizumab. Elke injectieflacon bevat 2,3 mg ranibizumab in 0,23 ml oplossing. Dit levert een bruikbare hoeveelheid om een enkele dosis toe te dienen van 0,05 ml die 0,5 mg ranibizumab bevat.
- De andere stoffen in dit middel zijn  $\alpha,\alpha$ -trehalosedihydraat; histidinehydrochloride, monohydraat; histidine; polysorbaat 20; water voor injecties.

### **Hoe ziet Byooviz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Byooviz is een oplossing voor injectie in een injectieflacon (0,2 ml). De oplossing is helder, kleurloos tot lichtgeel en waterig.

Er zijn twee verschillende verpakkingstypen verkrijgbaar:

#### Verpakking met enkel een injectieflacon

Verpakking met één glazen injectieflacon met ranibizumab met chloorbutylrubberen stop. De injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

### Verpakking met injectieflacon + filternaald + injectienaald

Verpakking met één glazen injectieflacon met ranibizumab met chloorbutylrubberen stop, één stompe filternaald (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 micrometer) om de inhoud van de injectieflacon op te trekken en één injectienaald (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm). Alle onderdelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingstypen worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Samsung Bioepis NL B.V.  
Olof Palmestraat 10  
2616 LR Delft  
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél/Tel: +32 (0)2 808 5947

#### **България**

Ewopharma AG Representative Office  
Тел.: +359 249 176 81

#### **Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.  
Tel: +228 884 152

#### **Danmark**

Biogen (Denmark) A/S  
Tlf: +45 78 79 37 53

#### **Deutschland**

Biogen GmbH  
Tel: +49 (0)30 223 864 72

#### **Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: +372 6 68 30 56

#### **Ελλάδα**

Genesis Pharma S.A.  
Τηλ: +30 211 176 8555

#### **España**

Biogen Spain, S.L.  
Tel: +34 931 790 519

#### **France**

Biogen France SAS  
Tél: +33 (0)1 776 968 14

#### **Hrvatska**

Ewopharma d.o.o.  
Tel. +385 (0)1 777 64 37

#### **Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 52 07 91 38

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA  
Tél/Tel: +35 227 772 038

#### **Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 848 04 64

#### **Malta**

Pharma MT Ltd  
Tel: +356 27 78 15 79

#### **Nederland**

Biogen Netherlands  
B.V.  
Tel: +31 (0)20 808 00 00

#### **Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: +47 21 93 95 87

#### **Österreich**

Biogen Austria GmbH  
Tel: +43 (0)1 267 51 42

#### **Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 116 86 94

#### **Portugal**

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,  
Unipessoal, Lda  
Tel: +351 308 800 792

#### **România**

Ewopharma AG Representative Office  
Tel: +40 377 881 045

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 513 33 33

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 800 9836

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: +39 (0)6 899 701 50

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: +357 22 00 04 93

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: +371 66 16 40 32

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 888 81 07

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 (0)2 333 257  
10

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 427 041 08

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 (0)8 525 038 36

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biogen (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0)20 360 886 22

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.