

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van voretigene neparvovec voor chirurgen

Chirurgenhandleiding voor de toediening van voretigene neparvovec in overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om de belangrijke risico's van voretigene neparvovec te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het college ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

versie 1, juni 2019

Samenvatting

Deze handleiding bevat informatie over de toediening van voretigene neparvovec in overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken en beschrijft:

- Indicatie van voretigene neparvovec
- Benodigde materialen
 - Subretinale injectiecanule
 - Verlengingsslangetje
 - Injectiespuit
- Procedure
 - Preoperatieve handelingen
 - Overzicht van de chirurgische handelingen
 - Controle van de materialen
 - Montage van de injectieapparatuur en voorbereiding
 - Pars plana vitrectomie (PPV)
 - Voorbereiding van het injectiegebied
 - Subretinale injectieprocedure
 - Handelingen na de injectie

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Indicatie van voretigene neparvovec

- Voretigene neparvovec is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met visusverlies door erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door bevestigde bi-allelische *RPE65*-mutaties en die voldoende levensvatbare retinacellen hebben.

Benodigde materialen

Het behandelcentrum moet op de dag van de behandeling in de operatiekamer de beschikking hebben over de standaarduitrusting en materialen die gebruikt worden bij vitreoretinale chirurgie. Alle benodigde materialen voor een standaard PPV moeten worden geleverd door het behandelcentrum. Naast deze standaardmaterialen moet het behandelcentrum ook de onderstaande items leveren, die beschreven zijn in de volgende secties:

- Subretinale injectiecanule (met een polyamide microtip met een 44 gauge binnendiameter)
- Verlengingsslangetje (gemaakt van polyvinylchloride niet langer dan 6 inch (15,2 cm) en met een binnendiameter kleiner dan 1,4 mm).
- Twee steriele injectiespuiten die voretigene neparvovec bevatten (een primaire spuit en een secundaire spuit, te verstrekken door de apotheek).

Subretinale injectiecanule

In tabel 1 staan subretinale injectiecanules die zijn getest in biocompatibiliteit experimenten voor gebruik met voretigene neparvovec. Elk van deze canules waren commercieel beschikbaar op de datum van deze handleiding.

Figuur 1 toont een voorbeeld van een geschikte subretinale injectiecanule.

Tabel 1. Biocompatibele subretinale injectiecanules

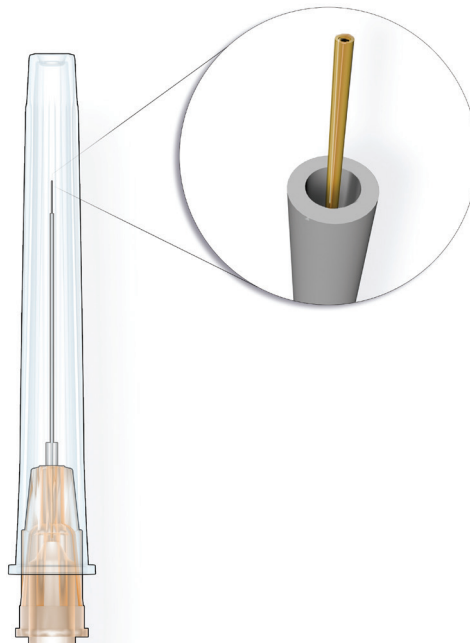
Productomschrijving	Fabrikant	Referentienummer
PolyTip canule 25G/38G* 25G x 28 mm canule met 38G (0,12 mm) x 5 mm punt	MedOne Surgical, Inc. Sarasota, FL	3219
De Juan/Awh subretinale injectiecanule 25G/41G 41G (0,1 mm) punt	Synergetics, Inc. USA – Bausch & Lomb, Inc. O'Fallon, MO	12.03.25

* Binnendiameter 41G (gauge)

Belangrijk

Een reserve subretinale injectiecanule moet beschikbaar zijn voor iedere toediening van voretigene neparvovec.

Figuur 1. Geschikte subretinale injectiecanule (getoond model: PolyTip canule 25G/38G van MedOne Surgical, Inc., Sarasota, FL; referentienummer 3219).



Belangrijk

Zorg ervoor dat de gauge van de subretinale injectiecanule niet groter is dan de grootte van de trocar die gebruikt wordt in de PPV.

Verlengingsslangetje

Tabel 2 toont verlengingsslangetjes die zijn getest in biocompatibiliteit experimenten voor gebruik met voretigene neparvovec. Elk van deze verlengingsslangetjes waren commercieel beschikbaar per de datum van deze handleiding.

Figuur 2 toont een voorbeeld van een geschikt verlengingsslangetje.

Tabel 2. Biocompatibele verlengingsslangetjes

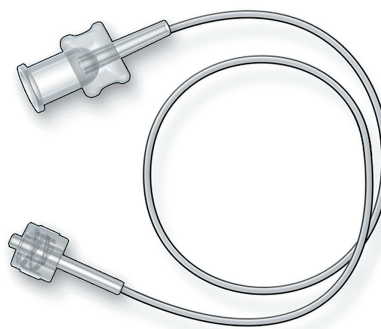
Productomschrijving	Fabrikant	Referentienummer
Oculaire irrigatieslang 15,2 cm (6 inch), ID 0,8 mm, OD 1,6 male/female Luer lock verbinding	Eagle Labs, Rancho Cucamonga, CA	169-30L-6
Hoge druk verlengingsslang 15,2 cm (6 inch), ID 1,4 mm, OD 2,29 mm, PVC slang met mannetje en vrouwtje Luer lock verbindingen	MedOne Surgical, Inc. Sarasota FL	3243

ID = binnendiameter; OD = buitendiameter

Belangrijk

Gebruik een van de aanbevolen verlengingsslangetjes. Gebruik geen slang langer dan 6 inch (15,2 cm) of met een ID groter dan 1,4 mm om overmatig spoelvolume te voorkomen.

Figuur 2. Voorbeeld van verlengingsslangetje (getoond model: Oculaire irrigatieslang van Eagle Labs, Rancho Cucamonga, CA, referentienummer 169-30L-6).



Injectiespuit

Belangrijk

- De apotheek zal 2 injectiespuiten bereiden met voretigene neparvovec.
- De eerste spuit zal worden gebruikt voor de toediening van het product en de tweede spuit dient als reserve.
- Iedere 1 ml spuit bevat 0,8 ml voretigene neparvovec.
- Bewaar voretigene neparvovec bij kamertemperatuur tot de toediening.
- Begin met de toedieningsprocedure binnen 4 uur na de bereiding van de voretigene neparvovec door de apotheek.
- Na toediening moeten alle materialen (inclusief de reservespuit) weggegooid worden in een vat voor biologisch gevaarlijk afval.
- Raadpleeg de lokale voorschriften voor bioveiligheid en afvoer van het product.

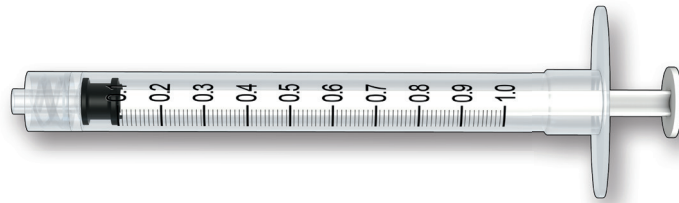
In tabel 3 staat een commercieel beschikbare injectiespuit die is getest in biocompatibiliteit experimenten voor gebruik met voretigene neparvovec. Deze injectiespuit was commercieel beschikbaar per de datum van deze handleiding.

Figuur 3 toont deze injectiespuit.

Tabel 3. Biocompatibele injectiespuiten

Productomschrijving	Fabrikant	Referentienummer
BD Luer-Lock™ 1 ml wegwerpspuit Heeft 1/100 ml schaalverdeling	Becton, Dickinson & Company Franklin Lakes, NJ	309628

Figuur 3. Voorbeeld van injectiespuit (getoond model: BD Luer-lock™ 1 ml wegwerpspuit, Franklin Lakes, NJ; referentienummer 309628).



Procedure

Preoperatieve handelingen.

Immunomoduloir regime.

Naast de standaard preoperatieve en postoperatieve handelingen, vereist de subretinale injectie van voretigene neparvovec de toediening van een immunomoduloire behandeling met prednison.

Vóór instelling van de immunomoduloire behandeling en vóór toediening van voretigene neparvovec moet de patiënt worden gecontroleerd op symptomen van een actieve infectie ongeacht de aard. In geval van een dergelijke infectie moet het begin van de immunomoduloire behandeling en de behandeling met voretigene neparvovec worden uitgesteld tot de patiënt is hersteld.

Het wordt aanbevolen om 3 dagen voor de toediening van voretigene neparvovec in het eerste oog te beginnen met een immunomoduloire behandeling volgens het schema zoals getoond in tabel 4. Voor instelling van de immunomoduloire behandeling voor het tweede oog moet hetzelfde schema worden gevolgd en dit moet plaatsvinden na afronding van de immunomoduloire behandeling van het eerste oog. Patiënten zullen gedurende minimaal 18 dagen en maximaal 30 dagen ingesteld staan op een systemische immunomoduloire behandeling, afhankelijk van de timing van toediening van voretigene neparvovec aan het tweede oog.

Tabel 4. Pre- en postoperatieve immunomoduloire behandeling voor elk oog

Preoperatief	3 dagen vóór toediening	Prednison (of equivalent) 1 mg/kg/dag (maximaal 40 mg/dag)
Postoperatief	4 dagen (inclusief de dag van toediening)	Prednison (of equivalent) 1 mg/kg/dag (maximaal 40 mg/dag)
	Gevolgd door 5 dagen	Prednison (of equivalent) 0,5 mg/kg/dag (maximaal 20 mg/dag)
	Gevolgd door 5 dagen van één dosis om de dag	Prednison (of equivalent) 0,5 mg/kg om de dag (maximaal 20 mg/dag)

Logistiek van de chirurgische behandeling

De logistiek en het inplannen van de operatie, preoperatieve zorg en transport van het product van de apotheek naar de operatiekamer is afhankelijk van een tijdige, efficiënte en bondige communicatie tussen alle partijen.

Bevestig, zodra de datum en tijd van de operatie bekend zijn, dat de chirurg, assistent, het personeel van de operatiekamer en de apotheek geïnformeerd zijn over de aanstaande operatie op de bepaalde dag en tijd.

Bevestig minstens één dag voor de operatie dat het product beschikbaar is en specificeer de wijze waarop het product van de apotheek naar de operatiekamer zal worden vervoerd of identificeer de persoon die dat zal doen.

De patiënt zal een preoperatieve evaluatie en onderzoek ondergaan door het verplegend personeel en anesthesist op de wijze zoals gebruikelijk voor poliklinische oogoperaties.

Belangrijk

Er moeten 2 injectiespuiten (een primaire spuit en een secundaire reservespuit) worden afgeleverd door de apotheek.

Belangrijk

Nadat de anesthesist de patiënt gereed heeft bevonden voor de operatie, belt het personeel van de operatiekamer de apotheek om de opdracht voor de bereiding van het product te geven. Begin niet met anesthesie vóór het product bereid is en afgeleverd is bij de operatiekamer.

Belangrijk

Zodra voretigene neparovec is afgeleverd in de operatiekamer moet het oog van de patiënt gedilateerd worden en geschikte anesthesie gegeven worden.

[Overzicht van de chirurgische handelingen](#)

Wijze van toediening

Voretigene neparovec moet niet door intravitreale injectie worden toegediend. Het product wordt toegediend als een subretinale injectie na vitrectomie in ieder oog. Na subretinale injectie moet patiënten worden geïnstrueerd dat zij ieder symptoom dat op endophthalmie of retinale scheur wijst direct melden en op gepaste wijze laten behandelen.

De toediening van voretigene neparovec moet in een operatiekamer worden uitgevoerd onder gecontroleerde aseptische omstandigheden. Nadat de beschikbaarheid van het product door de apotheek is bevestigd zal vóór de procedure geschikte anesthesie worden gegeven aan de patiënt. Het oog dat moet worden geïnjecteerd moet worden gedilateerd en een breed spectrum microbicide moet topisch worden toegediend vóór de operatie volgens standaard medische praktijk.

De intra-oculaire druk moet voor en na de toediening van het product worden gecontroleerd en op passende wijze behandeld worden.

Speciale waarschuwingen voor afvoer en overig hanteren

Vermijd accidentele blootstelling en volg algemene bioveiligheidsvoorschriften voor bereiding, toediening en hantering van voretigene neparovec.

- Draag persoonlijke beschermende uitrusting (waaronder laboratoriumjas, veiligheidsbril en handschoenen) tijdens bereiding of toediening van voretigene neparovec.
- Vermijd accidentele blootstelling aan voretigene neparovec, waaronder aanraking met huid, ogen en slijmvliezen. Dek eventuele blootliggende verwondingen voor hantering af.
- Behandel al het gemorste voretigene neparovec met een virusdodend middel

zoals 1% natriumhypochloriet en dep droog met absorberende materialen.

- Voer alle materialen af, die mogelijk in aanraking zijn geweest met voretigene neparovec (bijv. injectieflacon, injectiespuit, naald, katoenen gaasjes, handschoenen, maskers of verbandmateriaal) overeenkomstig lokale voorschriften voor bioveiligheid.

Accidentele blootstelling

- In geval van accidentele beroepsmatige blootstelling (bijv. door spatten in de ogen of op slijmvliezen) spoelen met schoon water gedurende ten minste 5 minuten.
- In geval van blootstelling van beschadigde huid of prikletsel het betreffende gebied grondig reinigen met water en zeep en/of een desinfecterend middel.

Dit geneesmiddel bevat genetisch gemodificeerde organismen. Al het ongebruikte geneesmiddel dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor genetisch gemodificeerde organismen of zoals van toepassing voor biologisch gevaarlijk afval.

Operatieteam

De subretinale toediening van voretigene neparovec vereist coordinatie tussen een hoofdchirurg en een assistent (figuur 4). Tijdens de operatieprocedure is effectieve communicatie tussen de leden van het operatieteam vereist om de juiste toediening van voretigene neparovec te verzekeren. De hoofdchirurg en de assistent moeten overeenstemming bereiken over communicatiesignalen wanneer de operatie gestart wordt en wanneer deze gestopt wordt.

- De hoofdchirurg zal de primaire verantwoordelijkheid voor de behandeling hebben, waaronder de volgende taken:
 - Inspectie van de materialen
 - Assemblage en voorbereiding van injectieapparatuur
 - PPV
 - Inbrengen van de subretinale injectiecanule in de retina tijdens de subretinale injectieprocedure
 - Handelingen na de injectieprocedure
- De assistent zal de injectiespuit met voretigene neparovec hanteren tijdens de subretinale injectieprocedure en de snelheid van de injectie van het geneesmiddel regelen terwijl de hoofdchirurg de subretinale injectiecanule in de juiste positie houdt.

Figuur 4. Plaats van de hoofdchirurg en assistent ten opzichte van de patiënt (aanzicht zonder chirurgische microscoop).



Onderdelen van de chirurgische procedure

Voorafgaand aan de subretinale injectie van voretigene neparovec moet eerst een PPV worden uitgevoerd. De PPV moet worden uitgevoerd volgens standaard chirurgische en

medische procedures en wordt niet in detail beschreven in deze handleiding.

Controle van de materialen

1. De hoofdchirurg moet in de operatiekamer en voor gebruik de verpakking van de subretinale injectiecanule en het verlengingsslangetje inspecteren om er zeker van te zijn dat de steriliteit niet aangetast is en de inhoud niet beschadigd is. Als de punt van de canule vervormd is moet een nieuwe subretinale injectiecanule worden gebruikt.
2. Vóór de toediening moet de hoofdchirurg de voretigene neparovec die zich in beide injectiespuiten (primaire spuit en een secundaire reservespuit) bevindt inspecteren. Gebruik het product niet als er deeltjes, troebeling of verkleuring zichtbaar zijn.

Waarschuwing

Gebruik de subretinale injectiecanule NIET als deze beschadigd of onbruikbaar is. Inspecteer in dat geval de reserve subretinale injectiecanule en gebruik, indien niet beschadigd of onbruikbaar, de reserve subretinale injectiecanule voor de behandeling.

Montage van de injectieapparatuur en voorbereiding

Verbind de injectiespuit die de verdunde voretigene neparovec bevat in de steriele omgeving met het verlengingsslangetje en de subretinale injectiecanule (figuur 5). Injecteer daarna langzaam het product door het verlengingsslangetje en de subretinale injectiecanule om mogelijke luchtbelletjes te verwijderen.

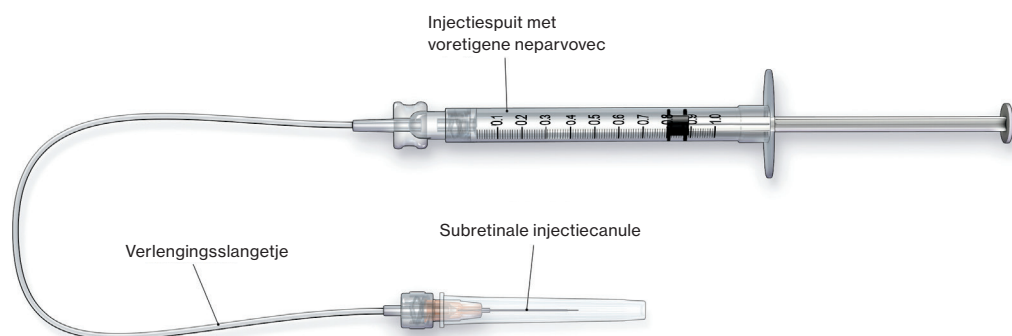
Vorbereiding van materialen in de steriele omgeving

- Verwijder in de steriele omgeving de subretinale injectiecanule uit de verpakking en plaats deze op een steriele doek. Laat de heldere plastic omhulling die de canulepunt bedekt op zijn plaats.
- Verwijder het verlengingsslangetje uit de verpakking en plaats deze op de steriele doek.
- Verwijder beide injectiespuiten die steriele voretigene neparovec bevatten uit de steriele plastic zak en plaats ze op de steriele doek.

Assemblage van de componenten

1. Bevestig het mannelijke Luer-lock™ einde van het verlengingsslangetje aan de subretinale injectiecanule en laat de heldere plastic omhulling die de canulepunt bedekt op zijn plaats (figuur 5).
2. Bevestig de primaire injectiespuit die voretigene neparovec bevat aan de vrouwelijke Luer-lock™ aansluiting van het verlengingsslangetje.

Figuur 5. Injectieapparatuur



Vullen van de subretinale injectiecanule in de steriele omgeving boven de steriele doek

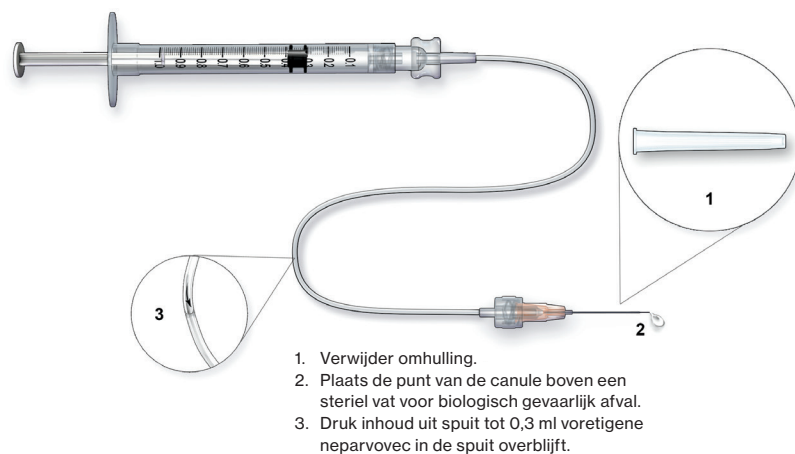
1. Verwijder de plastic omhulling van de punt van de subretinale injectiecanule. Vermijd de onbedekte canulepunt teveel te manipuleren om vervorming of schade te voorkomen.
2. Plaats de punt van de canule boven een steriel vat voor biologisch gevaarlijk afval.

3. Houd de injectiespuit verticaal met de Luer-lock™ aansluiting omhooggericht en injecteer het product langzaam door het verlengings slangetje en de subretinale injectiecanule om luchtballen te verwijderen. Vervolg de injectie tot 0,3 ml voretigene neparvovec in de injectiespuit achterblijft en het verlengings slangetje en de subretinale injectiecanule volledig vrij zijn van lucht. Lokale voorschriften voor bioveiligheid voor bereiding, toediening en hanteren van voretigene neparvovec moeten worden gevolgd (figuur 6).
4. Stel het beschikbare volume van het product in de injectiespuit in door de bovenkant van de plunjer op één lijn te brengen met de streep die 0,3 ml aangeeft.
5. Bewaar de gevulde subretinale injectiecanule op een steriele plaats tot het moment van de subretinale injectie.

Belangrijk

Begin de toedieningsprocedure binnen 4 uur na de bereiding van voretigene neparvovec door de apotheek.

Figuur 6. Vullen van de subretinale injectiecanule



1. Verwijder omhulling.
2. Plaats de punt van de canule boven een steriel vat voor biologisch gevaarlijk afval.
3. Druk inhoud uit spuit tot 0,3 ml voretigene neparvovec in de spuit overblijft.

Pars Plana Vitrectomie (PPV)

Belangrijk

Vermijd het gebruik van trocars met kleppen om schade aan de punt van de subretinale injectiecanule te voorkomen en om een toename van de intraoculaire druk (IOD) tijdens de subretinale injectie te voorkomen. Als trocars met kleppen worden gebruikt, overweeg dan de klepafdekking van de trocar te verwijderen voor de plaatsing van de subretinale injectiecanule.

1. Voer een 3-poorts PPV uit volgens de standaardprocedure.
2. Plaatsing van een trocar is standaardprocedure voor macula operaties.

Belangrijk

Zorg ervoor dat het glasvocht zo volledig mogelijk verwijderd is, met name in het gebied van bovenste sclerotomieplaatsen. Verwijdering van glasvocht met sclerale depressie is niet nodig.

3. Induceer een posterieure loslating van het glasvocht en verzeker dat het achterste corticale glasvocht is verwijderd met standard middelen.

Vorbereiding van het injectiegebied

Inspectie en voorbereiding van het injectiegebied

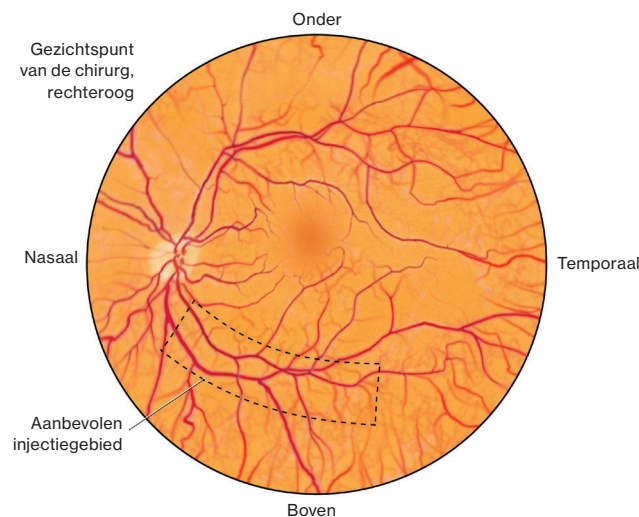
1. Inspecteer de macula omgeving en het bedoelde injectiegebied.
2. Zorg ervoor, met gebruikmaking van een Tano Diamond Dusted Membrane Scraper (DDMS™; Synergetics USA, O'Fallon MO) of vergelijkbaar instrument, dat er geen glasvocht achterblijft op de macula of bij het injectiegebied.
3. Als een zichtbare epiretinale membraan (ERM) aanwezig is dan moet de ERM verwijderd worden volgens standaardprocedures voorafgaand aan de subretinale injectie.

Belangrijk

Tijdens klinische studies met voretigene neparovec werden geen kleurstoffen of triamcinolon gebruikt om visualisatie van glasvocht of verwijdering van ERM te ondersteunen.

Keuze van het injectiegebied

Figuur 7. Injectiegebied



Belangrijk

Het injectiegebied moet gelegen zijn langs de bovenste vasculaire arcade, ten minste 2 mm distaal van het centrum van de fovea (figuur 7).

1. Neem de retinale pathologie en anatomie van de patiënt in acht om de plaats van de subretinale injectie te bepalen, alsmede het gemak van de toegankelijkheid van het injectiegebied
2. Het injectiegebied mag zich niet binnen gebieden met pathologische of anatomische kenmerken bevinden zoals:
 - Intraretinale pigmentmigratie
 - Dichte atrofie
3. Vermijd direct contact met het retinale vatenstelsel om het risico op verwonding van retinale aderen/arteriolen te beperken en bloedingscomplicaties te voorkomen.

Subretinale injectieprocedure

1. Verlaag de IOD tot 10 mm Hg om ruimte te maken voor het extra intra-oculaire volume (0,3 ml) van voretigene neparovec.
2. De assistent moet de injectieset van het steriele laken nemen en, terwijl de spuit goed

- vastgehouden blijft, de subretinale injectiecanule aan de hoofdchirurg geven.
3. Zorg ervoor dat de subretinale injectiecanule en de injectiespuit die voretigene neparvoec bevatten elk goed vergrendeld zijn aan het verlengingsslangetje.
 4. Bevestig dat de punt van de plunjer in de injectiespuit is ingesteld op 0,3 ml.
 5. De hoofdchirurg moet de punt van de subretinale injectiecanule inbrengen door de vitrectomie trocar (figuur 8).
 6. Plaats de punt van de subretinale injectiecanule onder directe visualisatie tegen het retinaoppervlak (figuur 9).

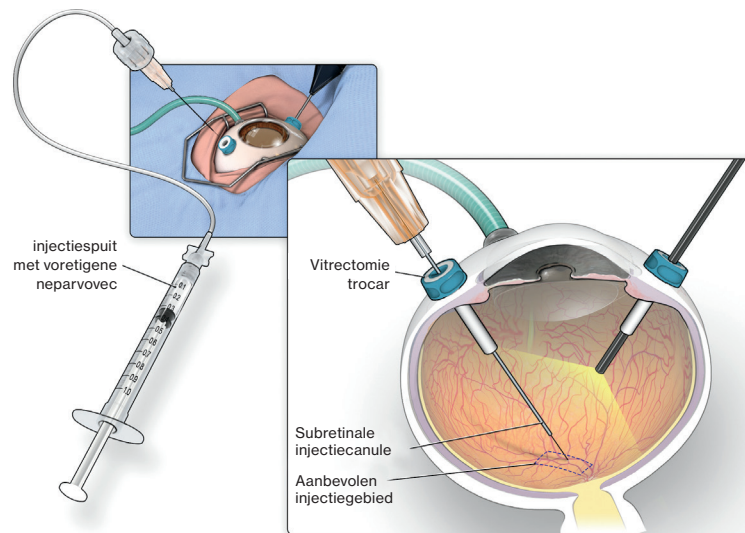
Belangrijk

Effectieve en voortgaande communicatie tussen de hoofdchirurg en assistent is belangrijk voor het succes van de behandeling.

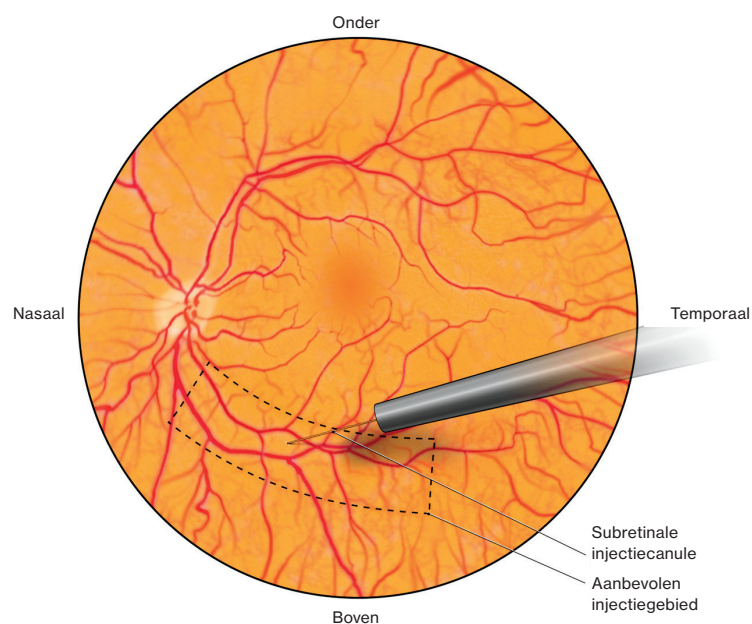
Belangrijk

Zorg ervoor dat de punt van de canule niet gebogen wordt tijdens invoeren

Figuur 8. Invoer van de subretinale injectiecanule in de vitrectomie trocar



Figuur 9. Benadering van de subretinale injectiecanule bij het injectiegebied



Belangrijk

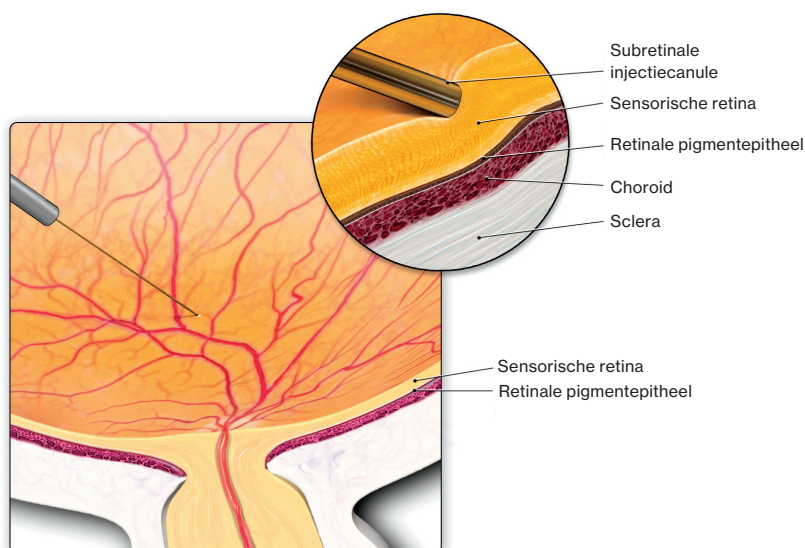
De assistent moet wachten op mondelinge communicatie van de hoofdchirurg vóór het indrukken van de plunjer om de injectie te starten.

7. Positioneer de punt van de subretinale injectiecanule voorzichtig zodat de neurale retina ingedrukt wordt en drapeer de retina over de punt van de canule. Voorkom dat de retina geperforeerd wordt (figuur 10).
8. De hoofdchirurg moet de assistent instrueren langzaam een kleine hoeveelheid van het product te injecteren tot de hoofdchirurg een eerste subretinaal blaasje ziet ontstaan (figuur 11).

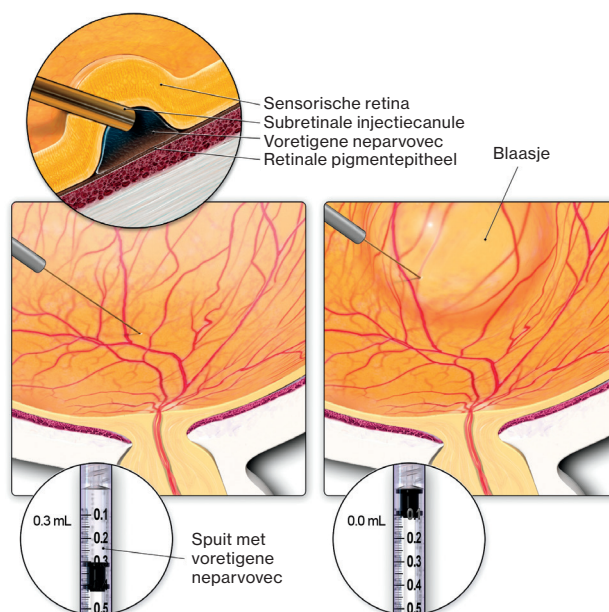
Belangrijk

Iedere weerstand die door de assistent wordt waargenomen terwijl de plunjer wordt ingedrukt moet aan de hoofdchirurg worden doorgegeven. Weerstand kan duiden op een blokkade in de injectieapparatuur of een verkeerde plaatsing van de punt van de canule.

Figuur 10. Plaatsing van de subretinale injectiecanule voor injectie



Figuur 11. Subretinale injectie en vorming van een blaasje



9. Als er geen blaasje begint te ontstaan:
- Stop de injectie en controleer de doorgankelijkheid van de subretinale injectiecanule.
 - Als de doorgankelijkheid bevestigd is, verplaats dan de punt van de canule naar een ander injectiegebied binnen het aanbevolen gebied.
 - Probeer subretinale injectie van het resterende geneesmiddel op de nieuwe plaats.

Belangrijk

Indien pogingen om een blaasje te laten ontstaan niet succesvol zijn, kan de reserve-injectiespuit nodig zijn om de subretinale toediening van het product te verzekeren.

10. Als zich een blaasje vormt, ga dan langzaam door met het injecteren van de volledige 0,3 ml voretigene neparvovec. De assistent moet de plunjer ongeveer 5 seconden ingedrukt houden na het voltooien van de injectie om ervoor te zorgen dat het product uit de subretinale injectiecanule is gedrukt.

Belangrijk

De vorm van het blaasje en de duur van de vorming van het blaasje zal per patiënt variëren.

11. Verwijder de subretinale injectiecanule uit het oog na voltooien van de toediening.
- Na de toediening moeten alle materialen (inclusief de reservespuit) weggegooid worden in een vat voor biologisch gevaarlijk afval.

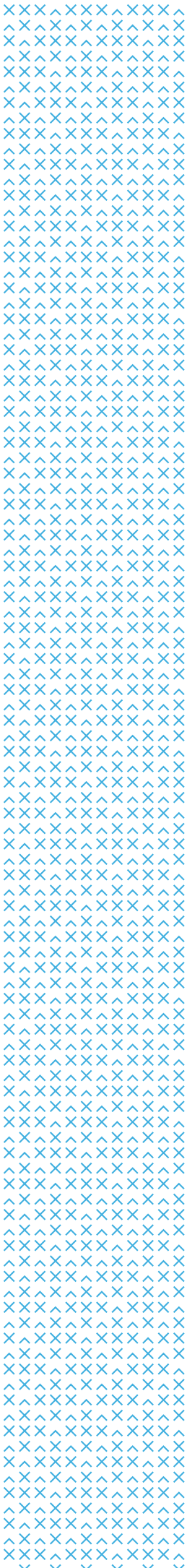
Handelingen na de injectie

1. Verhoog de IOD naar 30 mmHg.
2. Voer een uitgebreid netvliesonderzoek uit met indirecte oftalmoscopie en sclerale indrukking om eventuele afwijkingen in het netvlies vast te stellen. Behandel eventueel waargenomen afwijkingen volgens standaard medische zorg.
3. Voer een vloeistof-lucht-uitwisseling uit in de glasachtige holte om eventuele voretigene neparvovec te verwijderen die mogelijk is teruggevloeid uit het subretinale injectiegebied (retinotomie) en om tamponade te bieden. Voorkom vloeistofdrainage in de buurt van de voor de subretinale injectie gemaakte retinotomie.

Belangrijk

Plaats de punt van de opzuigcanule niet in de onmiddellijke nabijheid van het injectiegebied om verwijdering van het geneesmiddel uit de subretinale ruimte te voorkomen.

4. Verwijder alle instrumenten en vitrectomie trocars
5. In de postoperatieve periode wordt de patiënt onmiddellijk met het hoofd achterover geëxposeerd. Na ontslag moet de patiënt worden geadviseerd om gedurende 24 uur zoveel mogelijk in rugligging te blijven liggen.



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

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.

Informatie en aanvragen van risicominimalisatie-materialen

U kunt de risicominimalisatie-materialen opvragen via de medische informatiedienst van Novartis Pharma | Telefoon: 088-04 52 111 | E-mail: info.farma@novartis.com.

Aanvullende informatie betreffende voretigene neparvovec is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal voor beroepsbeoefenaren en patiënten is online beschikbaar op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/Luxturna.

Het materiaal voor patiënten is beschikbaar op www.voretigeneneparvovec.support.