

INFORMATIE EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR INTRAVITREALE INJECTIE MET AVASTIN(bevacizumab)

Inleiding

Leeftijdsgebonden maculaire degeneratie (LMD) is de meest voorkomende oorzaak van slechtziendheid bij mensen vanaf 50 jaar. Het wordt veroorzaakt door een degeneratie van het centrale deel van het netvlies : de gele vlek ofwel de macula. De macula is verantwoordelijk voor het detailzicht dat belangrijk is onder andere bij het lezen , gezichten herkennen ,autorijden . Er bestaan twee vormen van maculadegeneratie: de droge en de natte vorm. In de natte vorm van LMD zien we de groei van een membraantje met bloedvaatjes en bindweefsel onder het netvlies . Deze fragiele bloedvaatjes kunnen bloedingen geven en vaak is er lekkage van vocht uit deze bloedvaatjes waardoor het beeld wazig of vervormd wordt .

Ook bij andere oogziekten kunnen abnormale bloedvaten ter hoogte van de gele vlek de gezichtsscherpte aantasten . Dit kan zelfs optreden bij jonge patiënten . Hoge myopie (bijziendheid) ,trauma ,oculaire histoplasmosis zijn hier slechts enkele voorbeelden van .

Zonder behandeling kan het zicht op korte tijd sterk achteruit gaan en soms snel tot ernstig permanent verlies van het centraal zicht leiden.

Wat is AVASTIN

Avastin inhibeert de groei van bloedvaten door zijn anti-VEGF werking . VEGF staat voor Vascular Endothelial Growth Factor .

Avastin was aanvankelijk niet bedoeld om oogproblemen te behandelen. Het wordt momenteel toegepast in de behandeling van darmkanker. Blokkering van VEGF verhindert verdere groei van bloedvaten die de kanker nodig heeft om te groeien .

Eenmaal een geneesmiddel is toegelaten ,kunnen artsen het “off- label ” of "buiten de bijsluiter", gebruiken voor andere doeleinden. Voorwaarden zijn dat ze het product goed kennen, en het gebruiken op basis van goed wetenschappelijk bewijs en goede aantekeningen van het gebruik en de effecten bijhouden.

Oogartsen gebruiken Avastin " off label " voor de behandeling van natte LMD en soortgelijke afwijkingen op basis van onderzoek dat bewijst dat VEGF één van de oorzaken is van abnormale bloedvatgroei. . Bij patiënten die behandeld werden met Avastin verminderde de vochtophoping en oedeem en is er een verbetering van het zicht.

Het doel van de behandeling is verder verlies van zicht te voorkomen.

Hoewel sommige patiënten zelfs verbetering van zicht hebben gekregen kan het geneesmiddel niet het zicht terugbrengen dat al verloren is gegaan.

Beschrijving van de toedieningswijze van een intravitreale avastin injectie

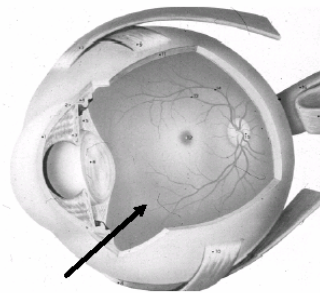
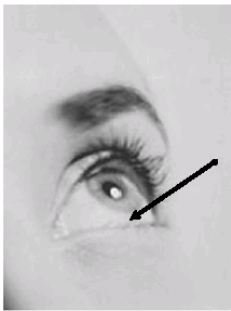
De injectie wordt gegeven onder steriele omstandigheden in de operatiekamer. Het oog wordt eerst met oogdruppels verdoofd.

Daarna wordt het oog en de oogleden ontsmet met isobetadine

Het hoofd wordt afgedekt met een steriele doek.

Door een venstertje in deze doek wordt een klemmetje tussen de oogleden geplaatst om het oog open te houden .

Daarna wordt de injectie toegediend in het oog via de zijwand van het oog.



Gedurende 3 dagen moeten antibiotische druppels gebruikt worden (Trafloxal 3x daags 1 druppel).

U wordt daags nadien op controle verwacht bij uw oogarts.

De injecties moeten meestal meerdere malen gegeven worden met een interval van 4 tot 6 weken. Het betreft dus een langdurige behandeling .

Er wordt meestal gestart met 3 injecties ,telkens met 1 maand tussen .

Indien het resultaat niet bevredigend is ,wordt de behandeling gestaakt .

Mogelijke verwikkelingen ten gevolge van het middel en van de injectie

Risico's bij het toedienen van Avastin in het oog.

Medische publicaties vermelden bij intraveneus gebruik (voor darmproblemen) een verhoogd risico op verhoogde bloeddruk en trombosen .

Oogartsen zijn van mening dat het risico op dit soort complicaties bij toediening in het oog gering is. Dit omdat patiënten, die Avastine toegediend krijgen voor oogheelkundige aandoeningen, gezonder zijn en het middel in een veel kleinere dosis (400 x minder) , uitsluitend in de holte van het oog, krijgen toegediend.

Risico's bij injectie in het glasvocht.

- Cataract (vertroebeling van de ooglens)
- Glaucoom (verhoging van de oogdruk)
- Hypotonie (te lage oogdruk)
- Beschadiging of loslating van het netvlies
- Bloedingen in het oog
- Beschadiging van het hoornvlies
- Endophthalmitis (infectie van het gehele oog)

Al deze risico's zijn gelukkig zeldzaam ,maar kunnen, wanneer zij optreden , aanleiding geven tot blijvende visusdaling .

Voorts kunnen er minder ernstige neveneffecten optreden door de ontsmetting of de verdovende oogdruppels :

- Pijn
- Bloeduitstorting onder het bindvlies (bloeddoorlopen oog)
- Roodheid van het oog
- Tijdelijke stoornis van het zien (vliegjes, spinnenweb)
- Allergieën (als U bekend bent met allergieën moet u dat melden aan uw arts.)

Toestemming van de patiënt

Al het bovenstaande heb ik gelezen of is mij voorgelezen. De aard van mijn oogziekte is mij uitgelegd en de voorgestelde behandeling is mij uitgelegd. De risico's, voordelen, alternatieven en beperkingen van de behandeling zijn met mij besproken.

Ik begrijp dat Avastin niet officieel goedgekeurd is voor behandeling van oogziekten en dat er geen RIZIV tussenkomst is in de kostprijs van het product .Niettemin wens ik met Avastin behandeld te worden en aanvaard de mogelijke risico's die mijn oogarts met me besproken heeft en de kostprijs van avastin te betalen .

Ik geef hierbij aan Dr.....toestemming om mij een intravitreale injectie met Avastin toe te dienen in mijn rechter/linker oog met regelmatige intervallen (indien nodig.)

Deze toestemming blijft geldig tot ik haar herroep of totdat mijn toestand zodanig verandert dat de risico's en voordelen van deze therapie voor mij beduidend veranderen.

Datum, naam en handtekening patiënt:.....