

Vodič za bolesnike za lijek EYLEA (aflibercept)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Eylea u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Instituta za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Sadržaj

Vaš vodič za lijek EYLEA kod vlažnog AMD-a.....	1
Vaš vodič za lijek EYLEA kod DME-a.....	7
Vaš vodič za lijek EYLEA kod CRVO-a i HRVO-a.....	13
Vaš vodič za lijek EYLEA kod BRVO-a.....	19
Vaš vodič za lijek EYLEA kod miopijskog CNV-a.....	25
Prijavljivanje nuspojava.....	31

Vaš vodič za lijek EYLEA

Lijek EYLEA se koristi za liječenje vlažne senilne makularne degeneracije (AMD)

Ova knjižica je namijenjena osobama kojima je propisan lijek EYLEA (aflibercept otopina za injekcije) za liječenje vlažnog AMD-a. Lijek EYLEA u dozi od 2 mg i lijek EYLEA u dozi od 8 mg ispitivani su kod vlažnog AMD-a i kod dijabetičkog makularnog edema (skraćeno DME) i kod okluzije retinalne vene (skraćeno RVO). Vaš liječnik Vam može primijeniti lijek EYLEA u dozi od 2 mg ili lijek EYLEA u dozi od 8 mg, ovisno o Vašoj situaciji. Ukoliko se primjenjuje lijek EYLEA u dozi od 2 mg, Vaš liječnik će koristiti otopinu lijeka EYLEA 40 mg/mL. Ukoliko se primjenjuje lijek EYLEA u dozi od 8 mg, Vaš liječnik će koristiti otopinu lijeka EYLEA 114,3 mg/mL.

Knjižica je dostupna u digitalnom obliku te sadrži i audio verziju Vodiča. Audio verzija Vodiča je čitani tekst ove knjižice za bolesnike. Za više informacija molimo pogledajte uputu o lijeku.

Liječnik Vam je propisao lijek EYLEA jer Vam je dijagnosticirana vlažna senilna makularna degeneracija ili vlažni AMD.

Što je vlažni AMD?

Mrežnica je sloj stanica koji oblaže stražnji zid Vašeg oka. Ona uočava svjetlost i šalje poruke mozgu, omogućujući Vam da vidite. Makula je važno područje u središtu mrežnice koje Vam omogućuje da jasno vidite detalje predmeta ispred sebe, poput lica te riječi u knjigama. Do vlažnog AMD-a dolazi kad se nove, abnormalne krvne žile stvaraju ispod mrežnice. To se može dogoditi s dobi i nakupljanjem razgradnih produkata u mrežnici. Rast ovih abnormalnih žila posljedica je viših razina proteina zvanog VEGF u oku od normalnih. VEGF je kratica za vaskularni endotelni čimbenik rasta, a uključen je u stvaranje abnormalnih krvnih žila u oku. Ove žile mogu propuštati krv ili druge tekućine i mogu uzrokovati ožiljke na makuli. S vremenom to može dovesti do trajnog gubitka centralnog vida.

Što je EYLEA?

EYLEA je vrsta liječenja poznata kao anti-VEGF. Anti-VEGF je kratica za anti-vaskularni endotelni čimbenik rasta, što je opis načina na koji EYLEA štiti Vaš vid. EYLEA blokira VEGF što pomaže smanjiti tekućinu u mrežnici te može dovesti do poboljšanja i održavanja vida.

Lijek EYLEA je otopina (tekućina) koja se injicira u oko. Dostupan je u dozi od 2 mg i 8 mg. Vaš liječnik će odrediti koja je doza najprikladnija za Vašu individualnu situaciju. Liječnik će također preporučiti raspored liječenja i vrlo je važno da ga se pridržavate.

Kome je namijenjen lijek EYLEA?

Lijek EYLEA je namijenjen bolesnicima kojima je dijagnosticiran vlažni AMD.

Što Vaš liječnik treba znati prije početka primjene lijeka EYLEA?

Prije početka primjene lijeka EYLEA, važno je da kažete liječniku ili drugim zdravstvenim radnicima ako:

- Imate upalu oka ili oko oka
- Trenutno imate crveno oko ili osjećate bilo kakvu bol u oku
- Mislite da biste mogli biti alergični na jod, bilo koje lijekove protiv boli ili neki od sastojaka lijeka EYLEA
- Ste imali bilo kakvih događaja ili problema s prethodnim injekcijama u oko
- Imate glaukom ili ste imali povišeni očni tlak
- Ako imate ili ste ikad imali bljeskove svjetla ili vidjeli “mušice”
- Ako uzimate bilo koje druge lijekove, bezreceptne ili one koji se izdaju na liječnički recept
- Ako ste operirali oko u prethodna četiri tjedna ili se planira operacija na oku u sljedeća četiri tjedna
- Ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Postoji vrlo malo podataka o sigurnosti primjene lijeka EYLEA u trudnoća. Lijek EYLEA u dozi od 2 mg i lijek EYLEA u dozi od 8 mg ne smiju se primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je korist veća od rizika za nerođeno dijete. Razgovarajte o tome s Vašim liječnikom prije početka liječenja lijekom EYLEA. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom EYLEA. Ako se liječite dozom od 2 mg lijeka EYLEA, morate nastaviti koristiti učinkovitu kontracepciju najmanje tri mjeseca nakon primjene zadnje injekcije. Ako se liječite lijekom EYLEA u dozi od 8 mg, morate nastaviti koristiti učinkovitu kontracepciju najmanje četiri mjeseca nakon primjene zadnje injekcije. Male količine lijeka EYLEA mogu prijeći u majčino mlijeko. Učinci aflibercepta na dojeno novorođenče/dojenče nisu poznati. Ne preporučuje se primjena lijeka EYLEA tijekom dojenja.

Kako da se pripremim za zakazani termin za injiciranje lijeka EYLEA?

Vaš liječnik će od Vas možda tražiti da nekoliko dana prije zakazanog termina koristite kapi za oči. Nakon primjene lijeka, vid Vam može biti zamućen pa ne biste smjeli sami voziti kući. Zatražite pomoć prijatelja ili člana obitelji ili osigurajte drugi način prijevoza. Na dan zakazanog termina ne koristite šminku.

Što mogu očekivati nakon zakazanog termina za injiciranje lijeka EYLEA?

Vaš liječnik može napraviti neke preglede oka nakon injekcije lijeka EYLEA. To može uključivati pregled kojim se mjeri tlak unutar Vašeg oka. Nakon injekcije, vid će Vam biti zamućen pa ne biste smjeli voziti dok Vam se vid ne vrati u normalu.

U sljedećih nekoliko dana možda ćete imati krvlju podliveno oko ili vidjeti točke koje se miču. I jedno i drugo bi trebalo prestati unutar nekoliko dana, a ako ne prestane ili se pogorša javite se Vašem liječniku.

Neki ljudi mogu osjećati blagu bol ili nelagodu u oku nakon injekcije. Ako se to pogorša ili ne prođe, javite se Vašem liječniku.

Ima li lijek EYLEA nuspojave?

Kao i svi lijekovi, lijek EYLEA može uzrokovati nuspojave. One se neće javiti kod svakoga tko dobiva lijek EYLEA. Lijek EYLEA ima iste moguće nuspojave bilo da se daje kao doza od 2 mg ili kao doza od 8 mg.

Javite se Vašem liječniku odmah ako imate bilo koji od znakova ili simptoma navedenih u tablici u nastavku jer to mogu biti znakovi ozbiljne komplikacije liječenja:

Stanje	Neki od mogućih znakova ili simptoma
Infekcija ili upala unutar oka	• Bol u oku ili pojačana nelagoda • Pogoršanje crvenila oka • Osjetljivost na svjetlost • Oticanje vjeđe • Promjene vida kao što su iznenadno pogoršanje ili zamućenje vida
Zamućenje leće (katarakta)	• Zamućen vid • Vidite sjene • Manje jasne linije i oblici • Promjene u percepciji boja (npr. boje izgledaju “isprano”)
Povećanje očnog tlaka	• Vidite krugove oko svjetla • Bol u oku • Imate crveno oko • Mučnina ili povraćanje • Promjene vida
Razderotina ili odignuće jednog od slojeva mrežnice	• Nagli bljeskovi svjetla • Nagla pojava ili povećanje broja “mušica” • Učinak kao da je zastorom prekriven dio vidnog polja • Promjene vida

Za cjeloviti popis nuspojava molimo pogledajte uputu o lijeku.

Što ako sam zabrinut/a ili imam pitanja?

Ako ste zabrinuti ili imate bilo kakva pitanja, najbolje da se obratite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri. Oni imaju iskustva i znaju Vašu individualnu situaciju te su Vam u mogućnosti pružiti odgovore koje trebate.

Ustanova u kojoj se liječite:

Kontakt:

Telefon:

Adresa:

E-mail:

**Pečat
ustanove:**

Vaš vodič za lijek EYLEA

Lijek EYLEA se koristi za liječenje dijabetičkog makularnog edema (DME)

Ova knjižica je namijenjena osobama kojima je propisan lijek EYLEA (aflibercept otopina za injekcije) za liječenje DME-a. Lijek EYLEA u dozi od 2 mg i lijek EYLEA u dozi od 8 mg ispitivani su kod vlažnog AMD-a, kod dijabetičkog makularnog edema (skraćeno DME) i kod okluzije retinalne vene (skraćeno RVO). Vaš liječnik Vam može primijeniti lijek EYLEA u dozi od 2 mg ili lijek EYLEA u dozi od 8 mg, ovisno o Vašoj situaciji. Ukoliko se primjenjuje lijek EYLEA u dozi od 2 mg, Vaš liječnik će koristiti otopinu lijeka EYLEA 40 mg/mL. Ukoliko se primjenjuje lijek EYLEA u dozi od 8 mg, Vaš liječnik će koristiti otopinu lijeka EYLEA 114,3 mg/mL.

Knjižica je dostupna u digitalnom obliku te sadrži i audio verziju Vodiča. Audio verzija Vodiča je čitani tekst ove knjižice za bolesnike. Za više informacija molimo pogledajte uputu o lijeku.

Liječnik Vam je propisao lijek EYLEA jer Vam je dijagnosticiran dijabetički makularni edem ili DME.

Što je DME?

Dijabetički makularni edem je stanje koje nastaje kada se tekućina nakuplja u mrežnici. Mrežnica je sloj stanica koji oblaže stražnji zid Vašeg oka. Ona uočava svjetlost i šalje poruke mozgu, omogućujući Vam da vidite. Makula je važno područje u središtu mrežnice koje Vam omogućuje da jasno vidite detalje predmeta ispred sebe, poput lica te riječi u knjigama.

Kod dijabetesa dolazi do visokih vrijednosti šećera u krvi ili velikih fluktuacija šećera u krvi. To može rezultirati oštećenjem malih krvnih žila i smanjenom cirkulacijom krvi u oku, te dovesti do oticanja mrežnice i zamućenog vida. Otok je posljedica viših razina proteina zvanog VEGF u oku od normalnih. VEGF je kratica za vaskularni endotelni čimbenik rasta, a stvara propusne krvne žile što rezultira oticanjem. S vremenom otok može oštetiti mrežnicu i dovesti do trajnog gubitka centralnog vida.

Što je EYLEA?

EYLEA je vrsta liječenja poznata kao anti-VEGF. Anti-VEGF je kratica za anti-vaskularni endotelni čimbenik rasta, što je opis načina na koji EYLEA štiti Vaš vid. Lijek EYLEA blokira VEGF što pomaže smanjiti oticanje u mrežnici te može dovesti do poboljšanja i održavanja vida.

Lijek EYLEA je otopina (tekućina) koja se injicira u oko. Dostupan je u dozi od 2 mg i 8 mg. Vaš liječnik će odrediti koja je doza najprikladnija za Vašu individualnu situaciju. Liječnik će također preporučiti raspored liječenja i vrlo je važno da ga se pridržavate.

Kome je namijenjen lijek EYLEA?

Lijek EYLEA je namijenjen bolesnicima kojima je dijagnosticiran DME.

Što Vaš liječnik treba znati prije početka primjene lijeka EYLEA?

Prije početka primjene lijeka EYLEA, važno je da kažete liječniku ili drugim zdravstvenim radnicima ako:

- Imate upalu oka ili oko oka
- Trenutno imate crveno oko ili osjećate bilo kakvu bol u oku
- Mislite da biste mogli biti alergični na jod, bilo koje lijekove protiv boli ili neki od sastojaka lijeka EYLEA
- Ste imali bilo kakvih događaja ili problema s prethodnim injekcijama u oko
- Imate glaukom ili ste imali povišeni očni tlak
- Ako imate ili ste ikad imali bljeskove svjetla ili vidjeli “mušice”
- Ako uzimate bilo koje druge lijekove, bezreceptne ili one koji se izdaju na liječnički recept
- Ako ste operirali oko u prethodna četiri tjedna ili se planira operacija na oku u sljedeća četiri tjedna
- Ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Postoji vrlo malo podataka o sigurnosti primjene lijeka EYLEA u trudnica. Lijek EYLEA u dozi od 2 mg i lijek EYLEA u dozi od 8 mg ne smiju se primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je korist veća od rizika za nerođeno dijete. Razgovarajte o tome s Vašim liječnikom prije početka liječenja lijekom EYLEA. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom EYLEA. Ako se liječite dozom od 2 mg lijeka EYLEA, morate nastaviti koristiti učinkovitu kontracepciju najmanje tri mjeseca nakon primjene zadnje injekcije. Ako se liječite EYLEA dozom od 8 mg, morate nastaviti koristiti učinkovitu kontracepciju najmanje četiri mjeseca nakon primjene zadnje injekcije. Male količine lijeka EYLEA mogu prijeći u majčino mlijeko. Učinci aflibercepta na dojeno novorođenče/dojenče nisu poznati. Ne preporučuje se primjena lijeka EYLEA tijekom dojenja.

Kako da se pripremim za zakazani termin za injiciranje lijeka EYLEA?

Vaš liječnik će od Vas možda tražiti da nekoliko dana prije zakazanog termina koristite kapi za oči. Nakon primjene lijeka, vid Vam može biti zamućen pa ne biste smijeli sami voziti kući. Zatražite pomoć od prijatelja ili člana obitelji ili osigurajte drugi način prijevoza. Na dan zakazanog termina ne koristite šminku.

Što mogu očekivati nakon zakazanog termina za injiciranje lijeka EYLEA?

Vaš liječnik može napraviti neke preglede oka nakon injekcije lijeka EYLEA. To može uključivati pregled kojim se mjeri tlak unutar Vašeg oka. Nakon injekcije, vid će Vam biti zamućen pa ne biste smjeli voziti dok Vam se vid ne vrati u normalu.

U sljedećih nekoliko dana možda ćete imati krvlju podliveno oko ili vidjeti točke koje se miču. I jedno i drugo bi trebalo prestati unutar nekoliko dana, a ako ne prestane ili se pogorša javite se Vašem liječniku.

Neki ljudi mogu osjećati blagu bol ili nelagodu u oku nakon injekcije. Ako se to pogorša ili ne prođe javite se Vašem liječniku.

Ima li lijek EYLEA nuspojave?

Kao i svi lijekovi, lijek EYLEA može uzrokovati nuspojave. One se neće javiti kod svakoga tko dobiva lijek EYLEA. Lijek EYLEA ima iste moguće nuspojave bilo da se daje kao doza od 2 mg ili kao doza od 8 mg.

Javite se Vašem liječniku odmah ako imate bilo koji od znakova ili simptoma navedenih u tablici u nastavku jer to mogu biti znakovi ozbiljne komplikacije liječenja:

Stanje	Neki od mogućih znakova ili simptoma
Infekcija ili upala unutar oka	• Bol u oku ili pojačana nelagoda • Pogoršanje crvenila oka • Osjetljivost na svjetlost • Oticanje vjeđe • Promjene vida kao što su iznenadno pogoršanje ili zamućenje vida
Zamućenje leće (katarakta)	• Zamućen vid • Vidite sjene • Manje jasne linije i oblici • Promjene u percepciji boja (npr. boje izgledaju “isprano”)
Povećanje očnog tlaka	• Vidite krugove oko svjetla • Bol u oku • Imate crveno oko • Mučnina ili povraćanje • Promjene vida
Razderotina ili odignuće jednog od slojeva mrežnice	• Nagli bljeskovi svjetla • Nagla pojava ili povećanje broja “mušica” • Učinak kao da je zastorom prekriven dio vidnog polja • Promjene vida

Za cjeloviti popis nuspojava molimo pogledajte uputu o lijeku.

Što ako sam zabrinut/a ili imam pitanja?

Ako ste zabrinuti ili imate bilo kakva pitanja, najbolje da se obratite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri. Oni imaju iskustva i znaju Vašu individualnu situaciju te su Vam u mogućnosti pružiti odgovore koje trebate.

Ustanova u kojoj se liječite:

Kontakt:

Telefon:

Adresa:

E-mail:

**Pečat
ustanove:**

Vaš vodič za lijek EYLEA

Lijek EYLEA se koristi za liječenje makularnog edema kao posljedice okluzije centralne retinalne vene (CRVO) i okluzije hemiretinalne vene (HRVO)

Ova knjižica je namijenjena osobama kojima je propisan lijek EYLEA (aflibercept otopina za injekcije) za liječenje CRVO-a i HRVO-a. Lijek EYLEA u dozi od 2mg i lijek EYLEA u dozi od 8mg ispitivani su kod vlažne senilne makularne degeneracije (skraćeno vlažni AMD), kod dijabetičkog makularnog edema (skraćeno DME) i kod okluzije retinalne vene (skraćeno RVO). Vaš liječnik Vam može primijeniti lijek EYLEA u dozi od 2mg ili lijek EYLEA u dozi od 8mg, ovisno o Vašoj situaciji. Ukoliko se primjenjuje lijek EYLEA u dozi od 2mg, Vaš liječnik će koristiti otopinu lijeka EYLEA 40 mg/mL. Ukoliko se primjenjuje lijek EYLEA u dozi od 8mg, Vaš liječnik će koristiti otopinu lijeka EYLEA 114,3 mg/mL.

Knjižica je dostupna u digitalnom obliku te sadrži i audio verziju Vodiča. Audio verzija Vodiča je čitani tekst ove knjižice za bolesnike. Za više informacija molimo pogledajte uputu o lijeku.

Liječnik Vam je propisao lijek EYLEA jer Vam je dijagnosticirana okluzija centralne retinalne vene (CRVO) ili okluzija hemiretinalne vene (HRVO).

Što je CRVO i HRVO?

Mrežnica je sloj stanica koji oblaže stražnji zid Vašeg oka. Ona uočava svjetlost i šalje poruke mozgu, omogućujući Vam da vidite. Makula je važno područje u središtu mrežnice koje Vam omogućuje da jasno vidite detalje predmeta ispred sebe, poput lica te riječi u knjigama. Mrežnica ima jednu glavnu arteriju i jednu glavnu venu. S godinama se elastičnost krvnih žila mijenja i one se lakše mogu začepiti ili zagušiti. CRVO se javlja kada se glavna vena mrežnice blokira. HRVO nastaje kada se vena koja vodi do gornjeg ili donjeg dijela mrežnice blokira. U oba slučaja, to je poput tromboze u mrežnici, a rezultira nakupljanjem krvi u žilama. To uzrokuje da mrežnica oslobađa VEGF. VEGF je kratica za vaskularni endotelni čimbenik rasta i uključen je u rast krvnih žila, ali ih može napraviti propusnima. Ove propusne krvne žile uzrokuju oticanje i neželjenu krv u oku, što može oštetiti mrežnicu. U isto vrijeme, originalna blokada još uvijek može postojati uzrokujući pogoršanje problema. Kao rezultat toga, Vaš centralni vid može biti ozbiljno narušen.

Što je lijek EYLEA?

Lijek EYLEA je vrsta liječenja poznata kao anti-VEGF. Anti-VEGF je kratica za anti-vaskularni endotelni čimbenik rasta, što je opis načina na koji EYLEA štiti Vaš vid. EYLEA blokira VEGF što pomaže smanjiti oticanje u mrežnici te može dovesti do poboljšanja i održavanja vida.

Lijek EYLEA je otopina (tekućina) koja se injicira u oko. Za liječenje CRVO-a, lijek EYLEA je dostupan u dozi od 2 mg. Za liječenje HRVO-a, lijek EYLEA je dostupan u dozi od 8mg. Vaš liječnik će odrediti koja je doza najprikladnija za Vašu individualnu situaciju. Vaš liječnik će Vam također preporučiti raspored liječenja i vrlo je važno da ga se pridržavate.

Kome je namijenjen lijek EYLEA?

EYLEA je namijenjena bolesnicima kojima je dijagnosticiran CRVO ili HRVO.

Što Vaš liječnik treba znati prije početka primjene lijeka EYLEA?

Prije početka primjene lijeka EYLEA, važno je da kažete liječniku ili drugim zdravstvenim radnicima ako:

- Imate upalu oka ili oko oka
- Trenutno imate crveno oko ili osjećate bilo kakvu bol u oku
- Mislite da biste mogli biti alergični na jod, bilo koje lijekove protiv boli ili neki od sastojaka lijeka EYLEA
- Ste imali bilo kakvih događaja ili problema s prethodnim injekcijama u oko
- Imate glaukom ili ste imali povišeni očni tlak
- Ako imate ili ste ikad imali bljeskove svjetla ili vidjeli “mušice”
- Ako uzimate bilo koje druge lijekove, bezreceptne ili one koji se izdaju na liječnički recept
- Ako ste operirali oko u prethodna četiri tjedna ili se planira operacija na oku u sljedeća četiri tjedna
- Ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Postoji vrlo malo podataka o sigurnosti primjene lijeka EYLEA u trudnica. Lijek EYLEA u dozi od 2 mg ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je korist veća od rizika za nerođeno dijete. Razgovarajte o tome s Vašim liječnikom prije početka liječenja lijekom EYLEA. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i najmanje tri mjeseca nakon zadnje injekcije lijeka EYLEA u dozi od 2mg, i najmanje četiri mjeseca nakon posljednje injekcije lijeka EYLEA u dozi od 8mg. Male količine lijeka EYLEA mogu prijeći u majčino mlijeko. Učinci aflibercepta na dojeno novorođenče/dojenče nisu poznati. Ne preporučuje se primjena lijeka EYLEA tijekom dojenja.

Kako da se pripremim za zakazani termin za injiciranje lijeka EYLEA?

Vaš liječnik će od Vas možda tražiti da nekoliko dana prije zakazanog termina koristite kapi za oči. Nakon primjene lijeka, vid Vam može biti zamućen pa ne biste smjeli sami voziti kući. Zatražite pomoć prijatelja ili člana obitelji ili osigurajte drugi način prijevoza. Na dan zakazanog termina ne koristite šminku.

Što mogu očekivati nakon zakazanog termina za injiciranje lijeka EYLEA?

Vaš liječnik može napraviti neke preglede oka nakon injekcije lijeka EYLEA. To može uključivati pregled kojim se mjeri tlak unutar Vašeg oka. Nakon injekcije, vid će Vam biti zamućen pa ne biste smjeli voziti dok Vam se vid ne vrati u normalu.

U sljedećih nekoliko dana možda ćete imati krvlju podliveno oko ili vidjeti točke koje se miču. I jedno i drugo bi trebalo prestati unutar nekoliko dana, a ako ne prestane ili se pogorša javite se Vašem liječniku.

Neki ljudi mogu osjećati blagu bol ili nelagodu u oku nakon injekcije. Ako se to pogorša ili ne prođe, javite se Vašem liječniku.

Ima li lijek EYLEA nuspojave?

Kao i svi lijekovi, lijek EYLEA može uzrokovati nuspojave. One se neće javiti kod svakoga tko dobiva lijek EYLEA.

Javite se Vašem liječniku odmah ako imate bilo koji od znakova ili simptoma navedenih u tablici u nastavku jer to mogu biti znakovi ozbiljne komplikacije liječenja:

Stanje	Neki od mogućih znakova ili simptoma
Infekcija ili upala unutar oka	• Bol u oku ili pojačana nelagoda • Pogoršanje crvenila oka • Osjetljivost na svjetlost • Oticanje vjeđe • Promjene vida kao što su iznenadno pogoršanje ili zamućenje vida
Zamućenje leće (katarakta)	• Zamućen vid • Vidite sjene • Manje jasne linije i oblici • Promjene u percepciji boja (npr. boje izgledaju "isprano")
Povećanje očnog tlaka	• Vidite krugove oko svjetla • Bol u oku • Imate crveno oko • Mučnina ili povraćanje • Promjene vida
Razderotina ili odignuće jednog od slojeva mrežnice	• Nagli bljeskovi svjetla • Nagla pojava ili povećanje broja "mušica" • Učinak kao da je zastorom prekriven dio vidnog polja • Promjene vida

Za cjeloviti popis nuspojava molimo pogledajte uputu o lijeku.

Što ako sam zabrinut/a ili imam pitanja?

Ako ste zabrinuti ili imate bilo kakva pitanja, najbolje da se obratite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri. Oni imaju iskustva i znaju Vašu individualnu situaciju te su Vam u mogućnosti pružiti odgovore koje trebate.

Ustanova u kojoj se liječite:

Kontakt:

Telefon:

Adresa:

E-mail:

**Pečat
ustanove:**

Vaš vodič za lijek EYLEA

Lijek EYLEA se koristi za liječenje makularnog edema kao posljedice okluzije ogranka retinalne vene (BRVO)

Ova knjižica je namijenjena osobama kojima je propisan lijek EYLEA 2mg (aflibercept otopina za injekcije) za liječenje BRVO-a. Lijek EYLEA u dozi od 2mg i lijek EYLEA u dozi od 8mg ispitivani su kod vlažne senilne makularne degeneracije (skraćeno vlažni AMD), kod dijabetičkog makularnog edema (skraćeno DME) i kod okluzije retinalne vene (skraćeno RVO). Vaš liječnik Vam može primijeniti lijek EYLEA u dozi od 2mg ili lijek EYLEA u dozi od 8mg, ovisno o Vašoj situaciji. Ukoliko se primjenjuje lijek EYLEA u dozi od 2mg, Vaš liječnik će koristiti otopinu lijeka EYLEA 40 mg/mL. Ukoliko se primjenjuje lijek EYLEA u dozi od 8mg, Vaš liječnik će koristiti otopinu lijeka EYLEA 114,3 mg/mL 8mg.

Knjižica je dostupna u digitalnom obliku te sadrži i audio verziju Vodiča. Audio verzija Vodiča je čitani tekst ove knjižice za bolesnike. Za više informacija molimo pogledajte uputu o lijeku.

Liječnik Vam je propisao lijek EYLEA jer Vam je dijagnosticirana okluzija ogranka retinalne vene, ili BRVO.

Što je BRVO?

Mrežnica je sloj stanica koji oblaže stražnji zid Vašeg oka. Ona uočava svjetlost i šalje poruke mozgu, omogućujući Vam da vidite. Makula je važno područje u središtu mrežnice koje Vam omogućuje da jasno vidite detalje predmeta ispred sebe, poput lica te riječi u knjigama. S godinama se elastičnost krvnih žila mijenja i one se lakše mogu začepiti ili zagušiti. BRVO se javlja kada se jedan ili više ogranka glavne vene mrežnice blokiraju. Ovo je poput tromboze u jednom dijelu mrežnice, a rezultira nakupljanjem krvi u žilama. To uzrokuje da mrežnica oslobađa VEGF. VEGF je kratica za vaskularni endotelni čimbenik rasta, a uključen je u propuštanje krvnih žila kao i formiranje novih krvnih žila. Ove propusne krvne žile uzrokuju oticanje i neželjenu krv u oku. Otok može uključivati makulu, a ako se dogodi, Vaš centralni vid može biti ozbiljno narušen. S vremenom, ako nema cirkulacije krvi u ovom području, živčane stanice u oku mogu umrijeti i Vaš vid se može pogoršati.

Što je EYLEA?

Lijek EYLEA je vrsta liječenja poznata kao anti-VEGF. Anti-VEGF je kratica za anti-vaskularni endotelni čimbenik rasta, što je opis načina na koji EYLEA štiti Vaš vid. EYLEA blokira VEGF što pomaže smanjiti oticanje u mrežnici te može dovesti do poboljšanja i održavanja vida.

Lijek EYLEA je otopina (tekućina) koja se injicira u oko. Za liječenje BRVO-a, lijek EYLEA je dostupan u dozi od 2mg i 8mg. Vaš liječnik će odrediti koja je doza najprikladnija za Vašu individualnu situaciju. Vaš liječnik će vam također preporučiti raspored liječenja i važno je da ga se pridržavate.

Kome je namijenjen lijek EYLEA?

Lijek EYLEA je namijenjen bolesnicima kojima je dijagnosticiran BRVO.

Što Vaš liječnik treba znati prije početka primjene lijeka EYLEA?

Prije početka primjene lijeka EYLEA, važno je da kažete liječniku ili drugim zdravstvenim radnicima ako:

- Imate upalu oka ili oko oka
- Trenutno imate crveno oko ili osjećate bilo kakvu bol u oku
- Mislite da biste mogli biti alergični na jod, bilo koje lijekove protiv boli ili neki od sastojaka lijeka EYLEA
- Ste imali bilo kakvih događaja ili problema s prethodnim injekcijama u oko
- Imate glaukom ili ste imali povišeni očni tlak
- Ako imate ili ste ikad imali bljeskove svjetla ili vidjeli “mušice”
- Ako uzimate bilo koje druge lijekove, bezreceptne ili one koji se izdaju na liječnički recept
- Ako ste operirali oko u prethodna četiri tjedna ili se planira operacija na oku u sljedeća četiri tjedna
- Ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Postoji vrlo malo podataka o sigurnosti primjene lijeka EYLEA u trudnoći. Lijek EYLEA se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je korist veća od rizika za nerođeno dijete. Razgovarajte o tome s Vašim liječnikom prije početka liječenja lijekom EYLEA. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i najmanje tri mjeseca nakon posljednje injekcije lijeka EYLEA u dozi od 2mg i najmanje četiri mjeseca nakon posljednje injekcije lijeka EYLEA u dozi od 8mg. Male količine lijeka EYLEA mogu prijeći u majčino mlijeko. Učinci aflibercepta na dojeno novorođenče/dojenče nisu poznati. Ne preporučuje se primjena lijeka EYLEA tijekom dojenja.

Kako da se pripremim za zakazani termin za injiciranje lijeka EYLEA?

Vaš liječnik će od Vas možda tražiti da nekoliko dana prije zakazanog termina koristite kapi za oči. Nakon primjene lijeka, vid Vam može biti zamućen pa ne biste smjeli sami voziti kući. Zatražite pomoć prijatelja ili člana obitelji ili osigurajte drugi način prijevoza. Na dan zakazanog termina ne koristite šminku.

Što mogu očekivati nakon zakazanog termina za injiciranje lijeka EYLEA?

Vaš liječnik može napraviti neke preglede oka nakon injekcije lijeka EYLEA. To može uključivati pregled kojim se mjeri tlak unutar Vašeg oka. Nakon injekcije, vid će Vam biti zamućen pa ne biste smjeli voziti dok Vam se vid ne vrati u normalu.

U sljedećih nekoliko dana možda ćete imati krvlju podliveno oko ili vidjeti točke koje se miču. I jedno i drugo bi trebalo prestati unutar nekoliko dana, a ako ne prestane ili se pogorša javite se Vašem liječniku.

Neki ljudi mogu osjećati blagu bol ili nelagodu u oku nakon injekcije. Ako se to pogorša ili ne prođe, javite se Vašem liječniku.

Ima li lijek EYLEA nuspojave?

Kao i svi lijekovi, lijek EYLEA može uzrokovati nuspojave. One se neće javiti kod svakoga tko dobiva lijek EYLEA.

Javite se Vašem liječniku odmah ako imate bilo koji od znakova ili simptoma navedenih u tablici u nastavku jer to mogu biti znakovi ozbiljne komplikacije liječenja:

Stanje	Neki od mogućih znakova ili simptoma
Infekcija ili upala unutar oka	• Bol u oku ili pojačana nelagoda • Pogoršanje crvenila oka • Osjetljivost na svjetlost • Oticanje vjeđe • Promjene vida kao što su iznenadno pogoršanje ili zamućenje vida
Zamućenje leće (katarakta)	• Zamućen vid • Vidite sjene • Manje jasne linije i oblici • Promjene u percepciji boja (npr. boje izgledaju “isprano”)
Povećanje očnog tlaka	• Vidite krugove oko svjetla • Bol u oku • Imate crveno oko • Mučnina ili povraćanje • Promjene vida
Razderotina ili odignuće jednog od slojeva mrežnice	• Nagli bljeskovi svjetla • Nagla pojava ili povećanje broja “mušica” • Učinak kao da je zastorom prekriven dio vidnog polja • Promjene vida

Za cjeloviti popis nuspojava molimo pogledajte uputu o lijeku.

Što ako sam zabrinut/a ili imam pitanja?

Ako ste zabrinuti ili imate bilo kakva pitanja, najbolje da se obratite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri. Oni imaju iskustva i znaju Vašu individualnu situaciju te su Vam u mogućnosti pružiti odgovore koje trebate.

Ustanova u kojoj se liječite:

Kontakt:

Telefon:

Adresa:

E-mail:

**Pečat
ustanove:**

Vaš vodič za lijek EYLEA

Lijek EYLEA se koristi za liječenje neovaskularizacije žilnice kod kratkovidnosti (miopijski CNV)

Ova knjižica je namijenjena osobama kojima je propisan lijek EYLEA u dozi od 2mg (aflibercept otopina za injekcije) za liječenje miopijskog CNV-a. Lijek EYLEA u dozi od 2mg i lijek EYLEA u dozi od 8mg ispitivani su kod vlažne senilne makularne degeneracije (skraćeno vlažni AMD), kod dijabetičkog makularnog edema (skraćeno DME) i kod okluzije retinalne vene (skraćeno RVO). Lijek EYLEA u dozi od 8mg nije ispitivan kod miopijskog CNV-a.

Knjižica je dostupna u digitalnom obliku te sadrži i audio verziju Vodiča. Audio verzija Vodiča je čitani tekst ove knjižice za bolesnike. Za više informacija molimo pogledajte uputu o lijeku.

Liječnik Vam je propisao lijek EYLEA jer Vam je dijagnosticirana neovaskularizacija žilnice kod kratkovidnosti ili miopijski CNV.

Što je miopijski CNV?

Mrežnica je sloj stanica koji oblaže stražnji zid Vašeg oka. Ona uočava svjetlost i šalje poruke mozgu, omogućujući Vam da vidite. Kod osoba s visokom miopijom (kratkovidnošću) dolazi do povećanja ili produljenja očne jabučice. To može dovesti do istezanja i stanjivanja mrežnice. Ovo stanjivanje može uzrokovati rast novih krvnih žila iz žilnice. Žilnica je sloj oka iza mrežnice koji osigurava opskrbu oka krvlju. Rast ovih propusnih žila posljedica je viših razina proteina zvanog VEGF u oku od normalnih. VEGF je kratica za vaskularni endotelni čimbenik rasta, a uključen je u stvaranje novih krvnih žila u oku. Ove nove krvne žile mogu uzrokovati istjecanje krvi i tekućine u oko, što dovodi do zamagljenog ili iskrivljenog centralnog vida.

Što je EYLEA?

Lijek EYLEA je vrsta liječenja poznata kao anti-VEGF. Anti-VEGF je kratica za anti-vaskularni endotelni čimbenik rasta, što je opis načina na koji EYLEA štiti Vaš vid. Eylea blokira VEGF što pomaže smanjiti oticanje u mrežnici te može dovesti do poboljšanja i održavanja vida.

Lijek EYLEA je otopina (tekućina) koja se injicira u oko. Za liječenje miopijskog CNV-a, lijek EYLEA je dostupan u dozi od 2 mg. Vaš liječnik će preporučiti raspored liječenja i vrlo je važno da ga se pridržavate.

Kome je namijenjen lijek EYLEA?

Lijek EYLEA je namijenjen bolesnicima kojima je dijagnosticiran miopijski CNV.

Što Vaš liječnik treba znati prije početka primjene lijeka EYLEA?

Prije početka primjene lijeka EYLEA, važno je da kažete liječniku ili drugim zdravstvenim radnicima ako:

- Imate upalu oka ili oko oka
- Trenutno imate crveno oko ili osjećate bilo kakvu bol u oku
- Mislite da biste mogli biti alergični na jod, bilo koje lijekove protiv boli ili neki od sastojaka lijeka EYLEA
- Ste imali bilo kakvih događaja ili problema s prethodnim injekcijama u oko
- Imate glaukom ili ste imali povišeni očni tlak
- Ako imate ili ste ikad imali bljeskove svjetla ili vidjeli “mušice”
- Ako uzimate bilo koje druge lijekove, bezreceptne ili one koji se izdaju na liječnički recept
- Ako ste operirali oko u prethodna četiri tjedna ili se planira operacija na oku u sljedeća četiri tjedna
- Ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Postoji vrlo malo podataka o sigurnosti primjene lijeka EYLEA u trudnoći. Lijek EYLEA u dozi od 2 mg ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je korist veća od rizika za nerođeno dijete. Razgovarajte o tome s Vašim liječnikom prije početka liječenja lijekom EYLEA. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i najmanje tri mjeseca nakon zadnje injekcije lijeka EYLEA. Male količine lijeka EYLEA mogu prijeći u majčino mlijeko. Učinci aflibercepta na dojeno novorođenče/dojenče nisu poznati. Ne preporučuje se primjena lijeka EYLEA tijekom dojenja.

Kako da se pripremim za zakazani termin za injiciranje lijeka EYLEA?

Vaš liječnik će od Vas možda tražiti da nekoliko dana prije zakazanog termina koristite kapi za oči. Nakon primjene lijeka, vid Vam može biti zamućen pa ne biste smjeli sami voziti kući. Zatražite pomoć prijatelja ili člana obitelji ili osigurajte drugi način prijevoza. Na dan zakazanog termina ne koristite šminku.

Što mogu očekivati nakon zakazanog termina za injiciranje lijeka EYLEA?

Vaš liječnik može napraviti neke preglede oka nakon injekcije lijeka EYLEA. To može uključivati pregled kojim se mjeri tlak unutar Vašeg oka. Nakon injekcije, vid će Vam biti zamućen pa ne biste smjeli voziti dok Vam se vid ne vrati u normalu.

U sljedećih nekoliko dana možda ćete imati krvlju podliveno oko ili vidjeti točke koje se miču. I jedno i drugo bi trebalo prestati unutar nekoliko dana, a ako ne prestane ili se pogorša javite se Vašem liječniku.

Neki ljudi mogu osjećati blagu bol ili nelagodu u oku nakon injekcije. Ako se to pogorša ili ne prođe, javite se Vašem liječniku.

Ima li lijek EYLEA nuspojave?

Kao i svi lijekovi, lijek EYLEA može uzrokovati nuspojave. One se neće javiti kod svakoga tko dobiva lijek EYLEA.

Javite se Vašem liječniku odmah ako imate bilo koji od znakova ili simptoma navedenih u tablici u nastavku jer to mogu biti znakovi ozbiljne komplikacije liječenja:

Stanje	Neki od mogućih znakova ili simptoma
Infekcija ili upala unutar oka	• Bol u oku ili pojačana nelagoda • Pogoršanje crvenila oka • Osjetljivost na svjetlost • Oticanje vjeđe • Promjene vida kao što su iznenadno pogoršanje ili zamućenje vida
Zamućenje leće (katarakta)	• Zamućen vid • Vidite sjene • Manje jasne linije i oblici • Promjene u percepciji boja (npr. boje izgledaju “isprano”)
Povećanje očnog tlaka	• Vidite krugove oko svjetla • Bol u oku • Imate crveno oko • Mučnina ili povraćanje • Promjene vida
Razderotina ili odignuće jednog od slojeva mrežnice	• Nagli bljeskovi svjetla • Nagla pojava ili povećanje broja “mušica” • Učinak kao da je zastorom prekriven dio vidnog polja • Promjene vida

Za cjeloviti popis nuspojava molimo pogledajte uputu o lijeku.

Što ako sam zabrinut/a ili imam pitanja?

Ako ste zabrinuti ili imate bilo kakva pitanja, najbolje da se obratite Vašem liječniku ili medicinskoj sestri. Oni imaju iskustva i znaju Vašu individualnu situaciju te su Vam u mogućnosti pružiti odgovore koje trebate.

Ustanova u kojoj se liječite:

Kontakt:

Telefon:

Adresa:

E-mail:

**Pečat
ustanove:**

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u uputstvu za lijek EYLEA.

Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti lijeka EYLEA. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za lijekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za lijekove i medicinska sredstva

Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280

fax: +382 (0) 20 310 581

www.cinmed.me

nezeljenadejstva@cinmed.me

putem IS zdravstvene zaštite

QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:



MA-EYL-ME-0014-1

Bilješke:

Bilješke: