

VODIČ ZA BOLESNIKE ZA LIJEKOVE KOJI SADRŽE AFLIBERCEPT ▼

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže aflibercept 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. Lijekovi koji sadrže aflibercept mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SADRŽAJ

SADRŽAJ.....	2
Što je aflibercept?	3
Za koga je aflibercept prikladan?	3
Što bi vaš liječnik trebao znati prije nego što se liječite afliberceptom?	3
Kako se pripremiti za termin liječenja afliberceptom?	4
Što mogu očekivati nakon liječenja afliberceptom?	4
Koji su znakovi i simptomi ozbiljnih nuspojava?	4
Što ako sam zabrinut/a ili imam pitanja?	5
Prijavljivanje nuspojava	5

Što je aflibercept?

Aflibercept pripada skupini lijekova poznatoj kao anti-VEGF. Anti-VEGF je kratica za anti-vaskularni endotelni čimbenik rasta, što je opis načina na koji aflibercept djeluje na zaštitu vida. Aflibercept blokira VEGF što pomaže smanjenju tekućine u mrežnici te može dovesti do poboljšanja i održavanja vida.

Aflibercept je otopina (tekućina) koja se injicira u oko. Dostupan je u dozi od 2 mg. Vaš liječnik će odrediti koja je doza najprikladnija za Vašu individualnu situaciju. Učestalost injekcija ovisit će o stanju vašeg oka i prirodi vase bolesti te će vam liječnik odrediti točan raspored liječenja. Vrlo je važno pridržavat se preporučenog rasporeda liječenja.

Za koga je aflibercept prikladan?

Aflibercept u dozi od 2 mg se primjenjuje za liječenje sljedećih stanja oka u odraslih:

- Neovaskularna (vlažna) senilna makularna degeneracija (vlažni AMD)
- Oštećena funkcija vida zbog makularnog edema kao posljedice okluzije retinalne vene (okluzija ogranka retinalne vene (BRVO) ili okluzija centralne retinalne vene (CRVO))
- Oštećena funkcija vida zbog dijabetičkog makularnog edema (DME),
- Oštećena funkcija vida zbog neovaskularizacije žilnice kod kratkovidnosti (miopijski CNV).

Što bi vaš liječnik trebao znati prije nego što se liječite afliberceptom?

Prije početka liječenja afliberceptom, važno je obavijestiti svog liječnika ako:

- Imate upalu ili infekciju oka ili oko njega.
- Trenutno imate crveno oko ili osjećate bilo kakvu bol u oku.
- Smatrate da biste mogli biti alergični (preosjetljivi) na jod, lijekove protiv bolova ili bilo koji drugi sastojak lijeka koji sadrži aflibercept.
- Ste imali bilo kakvu nelagodu ili komplikacije s prethodnim injekcijama u oči.
- Imate glaukom ili ste prethodno imali povišen očni tlak (intraokularni tlak).
- Vidite ili ste vidjeli bljeskove svjetlosti ili mušice (tamne plutajuće mrlje).
- Trenutno uzimate druge lijekove, bezreceptne ili one koji se izdaju na liječnički recept.
- Ste operirali oko u prethodna četiri tjedna ili se planira operacija na oku u sljedeća četiri tjedna nakon liječenja afliberceptom.
- Ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Postoji vrlo malo podataka o sigurnosti primjene aflibercepta u trudnica. Aflibercept u dozi od 2 mg ne smije se koristiti tijekom trudnoće osim ako je korist veća od rizika za nerođeno dijete. Razgovarajte o tome s Vašim liječnikom prije početka liječenja afliberceptom. Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i najmanje 3 mjeseca nakon zadnje injekcije aflibercepta.

Male količine aflibercepta mogu se prenijeti u majčino mlijeko. Učinci aflibercepta na dojenju novorođenčad/dojenčad nisu poznati. Primjena aflibercepta se ne preporučuje tijekom dojenja.

Kako se pripremiti za termin liječenja afliberceptom?

Vaš liječnik može vas zamoliti da koristite kapi za oči nekoliko dana prije zakazanog termina. Nakon primjene lijeka može doći do zamućenja vida, stoga ne biste trebali sami upravljati vozilom. Neka vas poznanik ili član obitelji odveze na pregled ili osigurajte drugi način prijevoza. Na dan zakazanog termina ne koristite šminku.

Što mogu očekivati nakon liječenja afliberceptom?

Vaš liječnik će nakon injekcije aflibercepta obaviti neke očne pretrage, koje mogu uključivati mjerenje očnog tlaka (intraokularnog tlaka).

Nakon injekcije može doći do zamućenja vida. Stoga ne biste trebali voziti dok se vaš vid ne vrati u normalu.

Tijekom sljedećih nekoliko dana možda ćete imati krvlju podliveno oko ili vidjeti točke koje se miču „mušice“ u vidnom polju. Ako se ti simptomi ne povuku unutar nekoliko dana ili se pogoršaju, molimo vas da se obratite svom liječniku..

Neke osobe mogu osjetiti blagu bol ili nelagodu u oku nakon primjene injekcije. Ukoliko bol ne prestane unutar nekoliko dana ili se pogorša, obratite se svom liječniku.

Koji su znakovi i simptomi ozbiljnih nuspojava?

Ako primijetite bilo koji od znakova ili simptoma navedenih u donjoj tablici, odmah se obratite svom liječniku jer to mogu biti znakovi ozbiljne komplikacije liječenja:

Bolest	Neki od mogućih znakova ili simptoma
Inekcija ili upala oka	• Bol u oku ili povećana nelagoda • Pogoršanje crvenila oka • Osjetljivost na svjetlost • Oticanje vjeđe • Promjene vida, poput naglog pogoršanja vida ili zamućenja vida
Zamućenost leće (katarakta)	• Zamućen vid • Viđenje sjena • Slabije prepoznavanje linija i oblika • Promjena u percepciji boja (npr. boje djeluju "isprano")
Povišeni intraokularni tlak	• Vidite krugove oko izvora svjetlosti • Bol u oku • Crvenilo oka • Mučnina ili povraćanje

	• Promjene vida
Razderotina ili odignuće pigmentnog epitela mrežnice	• Iznenadni bljeskovi svjetlosti • Nagla pojava ili povećanje broja "mušica" • Učinak kao da je zastorom prekriven dio vidnog polja • Promjene vida

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 nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku.

Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Bilješke:
