

Vgenfli 40 mg/mL

injekcinis tirpalas

afliberceptas

Vgenfli PACIENTO VADOVAS

▼ Pacientams:

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį.

Vgenfli 40 mg/mL

injekcinis tirpalas

afliberceptas

▼ **Pacientams:**

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį.

JŪSŲ Vgenfli VADOVAS

Vgenfli vartojamas šlapiąjai senatvinei geltonosios dėmės degeneracijai (šlapiąjai SGDD) gydyti.

Šis vadovas buvo parengtas žmonėms, kuriems ŠSGDD gydymui paskirtas Vgenfli – injekcinis aflibercepto tirpalas. 2 mg Vgenfli dozė buvo tirta sergantiesiems ŠSGDD ir diabetinės geltonosios dėmės edema (DGDE). Jei Jums skiriama 2 mg Vgenfli dozė, Jūsų gydytojas Jums suleis Vgenfli 40 mg/mL tirpalą.

Vadovas yra prieinamas spausdintine ir skaitmenine versijomis. Abi versijos leidžia pasiekti garso versiją per savo išmanųjį įrenginį. Garso versija yra šiame paciento vadove esančio teksto perskaitymas. Daugiau informacijos rasite paciento pakuotės lapelyje (PL).

Šią informaciją galite rasti apsilankę svetainėje www.vgenfli.polpharma.com arba nuskaityę atitinkamus QR kodus, naudodami savo mobiliojo įrenginio kamerą. Tai nukreips Jūsų įrenginį į atitinkamą informaciją internete.

TURINYS

PUSLAPIS

JŪSŲ VGENFLI VADOVAS DĖL ŠSGDD	1
JŪSŲ VGENFLI VADOVAS DĖL DGDE	7
JŪSŲ VGENFLI VADOVAS DĖL CTVO	13
JŪSŲ VGENFLI VADOVAS DĖL TVŠO	19
JŪSŲ VGENFLI VADOVAS DĖL MGNV	25

Vgenfli 40 mg/mL (2 mg dozė) (užpildytas švirkštas)

Paciento pakuotės lapelis,
QR kodas



Garso takelio, skirto pacientams,
sergantiems ŠSGDD, QR kodas



Gydytojas Jums paskyrė Vgenfli, nes Jums diagnozuota šlapioji senatvinė geltonosios dėmės degeneracija ŠSGDD.

Kas yra Vgenfli?

Vgenfli yra gydymo būdas, žinomas kaip gydymas anti-KEAF vaistais. Anti-KEAF yra kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus slopinimo santrumpa ir Vgenfli veikimo, skirto apsaugoti Jūsų regėjimą, apibūdinimas. Vgenfli blokuoja KEAF, ir šis veikimas padeda sumažinti tinklainės patinimą ir gali pagerinti bei išlaikyti regėjimą.

Vgenfli yra tirpalas arba skystis, kuris suleidžiamas į akį. Jis tiekiamas 2 miligramų doze. Gydytojas taip pat Jums rekomenduos gydymo grafiką, kurio labai svarbu laikytis.

Ką turėtų žinoti gydytojas prieš pradėdamas gydymą su Vgenfli?

Prieš pradėdami gydymą su Vgenfli, pasakykite gydytojui ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, jeigu:

- Jums yra akies ar aplink ją esančios infekcijos.
- Jūsų akys šiuo metu yra paraudusios arba jaučiate bet kokį skausmą akyse.
- Manote, kad galite būti alergiški jodui, bet kokiems skausmą malšinantiems vaistams ar bet kuriai pagalbinei Vgenfli medžiagai.
- Anksčiau turėjote problemų dėl akių injekcijų.
- Sergate glaukoma arba Jums anksčiau buvo padidėjęs akispūdis.
- Regėjimo lauke matote arba matėte šviesos blyksnius ar plaukiojančius objektus.
- Vartojate bet kokius receptinius ar nereceptinius vaistus.
- Jums buvo atlikta arba bus atliekama akių operacija likus keturioms savaitėms iki arba po gydymo Vgenfli.
- Esate nėščia, planuojate pastoti arba žindote kūdikį. Informacijos apie Vgenfli saugumą nėšioms moterims yra labai mažai. Vgenfli 2 mg negalima vartoti nėštumo metu, nebent nauda būtų didesnė už riziką vaisiui. Prieš pradėdami gydymą Vgenfli, aptarkite tai su gydytoju. Vaisingos moterys gydymo Vgenfli metu turi naudoti veiksmingą kontracepciją. Jei gydotės Vgenfli 2 mg doze, turite toliau naudoti veiksmingą kontracepciją mažiausiai 3 mėnesius po paskutinės injekcijos. Nedidelis Vgenfli kiekis gali patekti į motinos pieną. Aflibercepto poveikis naujagimiui ar žindomam kūdikiui nežinomas. Nerekomenduojama vartoti Vgenfli žindymo laikotarpiu.

Kaip pasiruošti konsultacijai, susijusiai su Vgenfli?

Gydytojas gali paprašyti kelias dienas prieš apsilankymą naudoti akių lašus. Po procedūros gali būti neryškus matymas, todėl vairuoti negalima. Iš anksto pasirūpinkite, kad draugas ar šeimos narys Jus paveš į konsultaciją arba pasirūpinkite kitokia kelione pirmyn ir atgal. Prašome nenaudoti makiažo konsultacijos dieną.

Ko galite tikėtis iš gydymo Vgenfli?

Suleidus Vgenfli, gydytojas gali paskirti atlikti tam tikrus akių tyrimus. Tai gali būti akispūdžio patikrinimas. Po injekcijos Jūsų regėjimas bus neryškus, todėl neturėtumėte planuoti vairuoti, kol regėjimas negrįš į normalią būseną.

Per ateinančias kelias dienas akyse gali atsirasti kraujosruvų arba judančių dėmių. Tai turėtų praeiti per kelias dienas, bet jei nepraeina arba pablogėja, kreipkitės į gydytoją.

Kai kuriems žmonėms po injekcijos gali pasireikšti nedidelis skausmas ar diskomfortas akyje. Jei simptomai išlieka arba pablogėja, kreipkitės į gydytoją.

Ar Vgenfli sukelia šalutinį poveikį?

Kaip ir visi vaistai, Vgenfli gali sukelti šalutinį poveikį. Ne visiems, kuriems skiriamas Vgenfli, gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė kuris nors iš toliau pateiktoje lentelėje išvardytų požymių ar simptomų, nes tai gali būti rimtų gydymo komplikacijų požymiai:

Sutrikimas	Kai kurie galimi požymiai ar simptomai
Infekcija arba uždegimas akies viduje	- Akių skausmas arba padidėjęs diskomfortas - Padidėjęs akių paraudimas - Jautrumas šviesai - Akių vokų patinimas - Regėjimo pokyčiai, pavyzdžiui, staigus regėjimo sumažėjimas arba neryškus matymas
Lęšio drumstėjimas (katarakta)	- Neryškus matymas - Šešėlių matymas - Mažiau išraiškingos linijos ir formos - Spalvų matymo pokyčiai (pvz., spalvos atrodo „išblukusios“)
Akispūdžio padidėjimas	- Aureolės matymas aplink šviesas - Akių skausmas - Akių paraudimas - Pykinimas ar vėmimas - Regėjimo pokyčiai
Tinklainės sluoksnio atsiskyrimas arba plyšimas	- Staigūs šviesos blyksniai - Staigus plaukiojančių dalelių atsiradimas arba jų skaičiaus padidėjimas - Užuolaidos efektas regėjimo lauko dalyje - Regėjimo pokyčiai

Visą šalutinių poveikių sąrašą rasite atitinkamame Vgenfli paciento pakuotės lapelyje. Pakuotės lapelį (PL) galite rasti naudodami QR kodą šio vadovo pradžioje arba paklausę savo gydytojo. Pakuotės lapelį taip pat galite rasti adresu www.vgenfli.polpharma.com

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame vadove nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos ministerijos Vaistinių preparatų https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC;
- informacinėje sistemoje užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu **0 800 73 568**.

Apie nepageidaujamus reiškinius taip pat galima pranešti vietiniam registruotojo atstovui: **POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje**
E.Ožėškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel.: +370 37 325131
El. paštas: safety.lt@polpharma.com.

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Ką daryti, jei kyla abejonių ar klausimų?

Jei turite klausimų ar abejonių, geriausia pasikonsultuoti su gydytoju arba slaugytoju. Jie turi didelę patirtį ir žino individualią paciento situaciją, todėl gali suteikti Jums reikalingus atsakymus.

Jūsų akių klinika yra:

Vardas ir pavardė:	
Telefonas:	
Adresas:	
El. paštas:	
Klinikos antspaudas:	

Vgenfli 40 mg/mL

injekcinis tirpalas

afliberceptas

▼ **Pacientams:**
 Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.
 Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį.

JŪSŲ Vgenfli VADOVAS

Vgenfli vartojamas diabetinei geltonosios dėmės edemai (DGDE) gydyti.

Šis vadovas buvo parengtas žmonėms, kuriems DGDE gydymui buvo paskirtas Vgenfli – injekcinis aflibercepto tirpalas. Vgenfli vartojamas 2 miligramų doze, buvo tirtas sergantiesiems šlapiąja senatvine geltonosios dėmės degeneracija (ŠSGDD) ir diabetine geltonosios dėmės edema (DGDE).
 Jei Jums skiriama 2 mg Vgenfli dozė, gydytojas naudos Vgenfli 40 mg/mL tirpalą.

Vadovas yra prieinamas spausdintine ir skaitmenine versijomis. Abi versijos leidžia pasiekti garsinę (audio) versiją per savo išmanųjį įrenginį. Garsinė versija yra šiame paciento vadove esančio teksto perskaitymas. Daugiau informacijos rasite paciento pakuotės lapelyje (PL).

Šią informaciją galite rasti apsilankę svetainėje www.vgenfli.polpharma.com arba nuskaityę atitinkamus QR kodus, naudodami savo išmaniojo įrenginio kamerą. Tai nukreips Jūsų įrenginį į atitinkamą informaciją internete.

Vgenfli 40 mg/mL (2 mg dozė) (užpildytas švirkštas)

Paciento pakuotės lapelis,
QR kodas



Garso takelio, skirto pacientams,
sergantiems DGDE, QR kodas



Gydytojas Jums paskyrė Vgenfli, nes Jums diagnozuota diabetinė geltonosios dėmės edema arba sutrumpintai DGDE.

Kas yra Vgenfli?

Vgenfli yra gydymo būdas, žinomas kaip gydymas anti-KEAF preparatais. Anti-KEAF yra kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus slopinimo santrumpa Vgenfli veikimo, skirta apsaugoti Jūsų regėjimą, apibūdinimas. Vgenfli blokuoja KEAF, ir šis veikimas padeda sumažinti tinklainės patinimą ir gali pagerinti bei išlaikyti regėjimą.

Vgenfli yra tirpalas arba skystis, kuris suleidžiamas į akį. Jis tiekiamas 2 miligramų doze. Jūsų gydytojas Jums rekomenduos gydymo grafiką, kurio labai svarbu laikytis.

Ką turėtų žinoti gydytojas prieš pradėdamas gydymą su Vgenfli?

Prieš pradėdami gydymą su Vgenfli, pasakykite gydytojui ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, jeigu:

- Jums yra akies ar aplink ją esančios infekcijos.
- Jūsų akys šiuo metu yra paraudusios arba jaučiate bet kokį skausmą akyse.
- Manote, kad galite būti alergiški jodui, bet kokiems skausmą malšinantiems vaistams ar bet kuriai pagalbinei Vgenfli medžiagai.
- Anksčiau turėjote problemų dėl akių injekcijų.
- Sergate glaukoma arba Jums anksčiau buvo padidėjęs akispūdis.
- Regėjimo lauke matote arba matėte šviesos blyksnius ar plaukiojančius objektus.
- Vartojate bet kokius receptinius ar nereceptinius vaistus.
- Jums buvo atlikta arba bus atliekama akių operacija likus keturioms savaitėms iki arba po gydymo Vgenfli.
- Esate nėščia, planuojate pastoti arba žindote kūdikį. Informacijos apie Vgenfli saugumą nėščioms moterims yra labai mažai. Vgenfli 2 mg negalima vartoti nėštumo metu, nebent nauda būtų didesnė už riziką vaisiui. Prieš pradėdami gydymą Vgenfli, aptarkite tai su gydytoju. Vaisingos moterys gydymo Vgenfli metu turi naudoti veiksmingą kontracepciją. Jei esate gydomos Vgenfli 2 mg doze, turite toliau naudoti veiksmingą kontracepciją mažiausiai 3 mėnesius po paskutinės injekcijos. Nedidelis Vgenfli kiekis gali patekti į motinos pieną. Aflibercepto poveikis naujagimiui ar žindomam kūdikiui nežinomas. Nerekomenduojama vartoti Vgenfli žindymo laikotarpiu.

DGDE

Kaip pasiruošti konsultacijai, susijusiai su Vgenfli?

Gydytojas gali paprašyti kelias dienas prieš apsilankymą naudoti akių lašus. Po gydymo gali būti neryškus matymas, todėl vairuoti negalima. Iš anksto pasirūpinkite, kad draugas ar šeimos narys Jus pristatytų į konsultaciją arba pasirūpinkite kitokia kelione tiek pirmyn tiek atgal. Nenaudokite makiažo konsultacijos dieną.

Ko galite tikėtis iš gydymo Vgenfli?

Suleidus Vgenfli, gydytojas gali paskirti atlikti tam tikrus akių tyrimus. Tai gali apimti akispūdžio patikrinimą. Po injekcijos Jūsų regėjimas bus neryškus, todėl neturėtumėte planuoti vairuoti, kol regėjimas negrįš į normalią būseną.

Per ateinančias kelias dienas akyse gali atsirasti kraujosruvų arba galite regėti judančias dėmes. Tai turėtų praeiti per kelias dienas, bet jei nepraeina arba pablogėja, kreipkitės į gydytoją.

Kai kuriems žmonėms po injekcijos gali pasireikšti nedidelis skausmas ar diskomfortas akyje. Jei simptomai išlieka arba pablogėja, kreipkitės į savo gydytoją.

Ar Vgenfli sukelia šalutinį poveikį?

Kaip ir visi vaistai, Vgenfli gali sukelti šalutinį poveikį. Ne visiems, kuriems skiriamas Vgenfli, gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė kuris nors iš toliau pateiktoje lentelėje išvardytų požymių ar simptomų, nes tai gali būti rimtų gydymo komplikacijų požymiai:

Sutrikimas	Kai kurie galimi požymiai ar simptomai
Infekcija arba uždegimas akies viduje	- Akių skausmas arba padidėjęs diskomfortas - Padidėjęs akių paraudimas - Jautrumas šviesai - Akių vokų patinimas - Regėjimo pokyčiai, pavyzdžiui, staigus regėjimo sumažėjimas arba neryškus matymas
Lęšio drumstėjimas (katarakta)	- Neryškus matymas - Šešėlių matymas - Mažiau išraiškingos linijos ir formos - Spalvų matymo pokyčiai (pvz., spalvos atrodo „išblukusios“)
Akispūdžio padidėjimas	- Aureolės matymas aplink šviesas - Akių skausmas - Akių paraudimas - Pykinimas ar vėmimas - Regėjimo pokyčiai
Tinklainės sluoksnio atsiskyrimas arba plyšimas	- Staigūs šviesos blyksniai - Staigus plaukiojančių dalelių atsiradimas arba jų skaičiaus padidėjimas - Užuolaidos efektas regėjimo lauko dalyje - Regėjimo pokyčiai

Visą šalutinių poveikių sąrašą rasite atitinkamame Vgenfli paciento pakuotės lapelyje. Pakuotės lapelį (PL) galite rasti naudodami QR kodą šio vadovo pradžioje arba paklausę savo gydytojo. Pakuotės lapelį taip pat galite rasti adresu www.vgenfli.polpharma.com

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame vadove nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos ministerijos Vaistinių preparatų https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC;
- informacinėje sistemoje užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu 0 800 73 568.

Apie nepageidaujamus reiškinius taip pat galima pranešti vietiniam registruotojo atstovui: **POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje**
E.Ožėškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel.: +370 37 325131
El. paštas: safety.lt@polpharma.com.

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Ką daryti, jei kyla abejonių ar klausimų?

Jei turite klausimų ar abejonių, geriausia pasikonsultuoti su gydytoju arba slaugytoju. Jie turi didelę patirtį ir žino individualią paciento situaciją, todėl gali suteikti Jums reikalingus atsakymus.

Jūsų akių klinika yra:

Vardas ir pavardė:	
Telefonas:	
Adresas:	
El. paštas:	
Klinikos antspaudas:	

Vgenfli 40 mg/mL

injekcinis tirpalas

afliberceptas

▼ **Pacientams:**

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį.

JŪSŲ Vgenfli VADOVAS

Vgenfli vartojamas centrinės tinklainės venos okliuzijos (CTVO) sukeltai geltonosios dėmės edemai gydyti.

Šis vadovas buvo parengtas žmonėms, kuriems CTVO gydymui paskirta 2 mg Vgenfli dozė – injekcinis aflibercepto tirpalas.

Vadovas yra prieinamas spausdintine ir skaitmenine versijomis. Abi versijos leidžia pasiekti garsinę (audio) versiją per savo išmanųjį įrenginį. Garsinė versija yra šiame paciento vadove esančio teksto perskaitymas. Daugiau informacijos rasite paciento pakuotės lapelyje (PL).

Šią informaciją galite rasti apsilankę svetainėje www.vgenfli.polpharma.com arba nuskaityę atitinkamus QR kodus, naudodami savo išmaniojo įrenginio kamerą. Tai nukreips Jūsų įrenginį į atitinkamą informaciją internete.

Vgenfli 40 mg/mL (2 mg dozė) (užpildytas švirkštas)

Paciento pakuotės lapelis,
QR kodas



Garso takelio, skirto pacientams,
sergantiems CTVO, QR kodas



Jūsų gydytojas paskyrė Vgenfli, nes Jums diagnozuota centrinės tinklainės venos okliuzijos (CTVO) sukelta geltonosios dėmės edema.

Kas yra Vgenfli?

Vgenfli yra gydymo būdas, žinomas kaip gydymas anti-KEAF preparatais. Anti-KEAF yra kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus slopinimo santrumpa ir Vgenfli veikimo, skirto apsaugoti Jūsų regėjimą, apibūdinimas. Vgenfli blokuoja KEAF, ir šis veikimas padeda sumažinti tinklainės patinimą ir gali pagerinti bei išlaikyti regėjimą.

Vgenfli yra tirpalas arba skystis, kuris suleidžiamas į akį. CTVO gydymui Vgenfli vartojamas 2 mg doze. Jūsų gydytojas taip pat Jums rekomenduos gydymo grafiką, kurio labai svarbu laikytis.

Ką turėtų žinoti gydytojas prieš pradėdamas gydymą su Vgenfli?

Prieš pradėdamas gydymą Vgenfli, pasakykite gydytojui ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, jeigu:

- Jums yra akies ar aplink ją esančios infekcijos.
- Jūsų akys šiuo metu yra paraudusios arba jaučiate bet kokį skausmą akyse.
- Manote, kad galite būti alergiški jodui, bet kokiems skausmą malšinantiems vaistams ar bet kuriai pagalbinei Vgenfli medžiagai.
- Anksčiau turėjote problemų dėl akių injekcijų.
- Sergate glaukoma arba Jums anksčiau buvo padidėjęs akispūdis.
- Regėjimo lauke matote arba matėte šviesos blyksnius ar plaukiojančius objektus.
- Vartojate bet kokius receptinius ar nereceptinius vaistus.
- Jums buvo atlikta arba bus atliekama akių operacija likus keturioms savaitėms iki arba po gydymo Vgenfli.
- Esate nėščia, planuojate pastoti arba žindote kūdikį. Informacijos apie Vgenfli saugumą nėščioms moterims yra labai mažai. Vgenfli 2 mg negalima vartoti nėštumo metu, nebent nauda būtų didesnė už riziką vaisiui. Prieš pradėdami gydymą Vgenfli, aptarkite tai su gydytoju. Vaisingos moterys gydymo metu ir mažiausiai tris mėnesius po paskutinės Vgenfli injekcijos turi naudoti veiksmingą kontracepciją. Nedidelis Vgenfli kiekis gali patekti į motinos pieną. Aflibercepto poveikis naujagimiui ar žindomam kūdikiui nežinomas. Nerekomenduojama vartoti Vgenfli žindymo laikotarpiu.

Kaip pasiruošti konsultacijai, susijusiai su Vgenfli?

Jūsų gydytojas gali paprašyti kelias dienas prieš apsilankymą naudoti akių lašus. Po gydymo, gali būti neryškus matymas, todėl vairuoti automobilio negalima. Iš anksto pasirūpinkite, kad draugas ar šeimos narys Jus pristatytų į konsultaciją arba pasirūpinkite kitokia kelione tiek pirmyn, tiek atgal. Nenaudokite makiažo konsultacijos dieną.

Ko galite tikėtis iš gydymo Vgenfli?

Suleidus Vgenfli, gydytojas gali paskirti atlikti tam tikrus akių tyrimus. Tai gali būti akispūdžio patikrinimas. Po injekcijos Jūsų regėjimas bus neryškus, todėl neturėtumėte planuoti vairuoti, kol regėjimas negrįš į normalią būseną.

Per ateinančias kelias dienas akyse gali atsirasti kraujosruvų arba galite regėti judančias dėmes. Tai turėtų praeiti per kelias dienas, bet jei nepraeina arba pablogėja, kreipkitės į gydytoją.

Kai kuriems žmonėms po injekcijos gali pasireikšti nedidelis skausmas ar diskomfortas akyje. Jei simptomai išlieka arba pablogėja, kreipkitės į savo gydytoją.

Ar Vgenfli sukelia šalutinį poveikį?

Kaip ir visi vaistai, Vgenfli gali sukelti šalutinį poveikį. Ne visiems, kuriems skiriamas Vgenfli, gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė kuris nors iš toliau pateiktoje lentelėje išvardytų požymių ar simptomų, nes tai gali būti rimtų gydymo komplikacijų požymiai:

Sutrikimas	Kai kurie galimi požymiai ar simptomai
Infekcija arba uždegimas akies viduje	- Akių skausmas arba padidėjęs diskomfortas - Padidėjęs akių paraudimas - Jautrumas šviesai - Akių vokų patinimas - Regėjimo pokyčiai, pavyzdžiui, staigus regėjimo sumažėjimas arba neryškus matymas
Lęšio drumstėjimas (katarakta)	- Neryškus matymas - Šešėlių matymas - Mažiau išraiškingos linijos ir formos - Spalvų matymo pokyčiai (pvz., spalvos atrodo „išblukusios“)
Akispūdžio padidėjimas	- Aureolės matymas aplink šviesas - Akių skausmas - Akių paraudimas - Pykinimas ar vėmimas - Regėjimo pokyčiai
Tinklainės sluoksnio atsiskyrimas arba plyšimas	- Staigūs šviesos blyksniai - Staigus plaukiojančių dalelių atsiradimas arba jų skaičiaus padidėjimas - Užuolaidos efektas regėjimo lauko dalyje - Regėjimo pokyčiai

Visą šalutinių poveikių sąrašą rasite atitinkamame Vgenfli paciento pakuotės lapelyje. Pakuotės lapelį (PL) galite rasti naudodami QR kodą šio vadovo pradžioje arba paklausę savo gydytojo. Pakuotės lapelį taip pat galite rasti adresu www.vgenfli.polpharma.com

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame vadove nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos ministerijos Vaistinių preparatų https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC;
- informacinėje sistemoje užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu 0 800 73 568.

Apie nepageidaujamus reiškinius taip pat galima pranešti vietiniam registruotojo atstovui: **POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje**
E.Ožėškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel.: +370 37 325131
El. paštas: safety.lt@polpharma.com.

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Ką daryti, jei kyla abejonių ar klausimų?

Jei turite klausimų ar abejonių, geriausia pasikonsultuoti su gydytoju arba slaugytoju. Jie turi didelę patirtį ir žino individualią paciento situaciją, todėl gali suteikti Jums reikalingus atsakymus.

Jūsų akių klinika yra:

Vardas ir pavardė:	
Telefonas:	
Adresas:	
El. paštas:	
Klinikos antspaudas:	

Vgenfli 40 mg/mL

injekcinis tirpalas

afliberceptas

▼ **Pacientams:**

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį.

JŪSŲ Vgenfli VADOVAS

Vgenfli vartojamas geltonosios dėmės edemai, atsiradusiai dėl tinklainės venos šakos okliuzijos (TVŠO), gydyti.

Šis vadovas buvo parengtas žmonėms, kuriems TVŠO gydymui paskirta 2 mg Vgenfli dozė – injekcinis aflibercepto tirpalas.

Vadovas yra prieinamas spausdintine ir skaitmenine versijomis. Abi versijos leidžia pasiekti garsinę (audio) versiją per savo išmanųjį įrenginį. Garsinė versija yra šiame paciento vadove esančio teksto perskaitymas. Daugiau informacijos rasite paciento pakuotės lapelyje (PL).

Šią informaciją galite rasti apsilankę svetainėje www.vgenfli.polpharma.com arba nuskaityę atitinkamus QR kodus, naudodami savo mobiliojo įrenginio kamerą. Tai nukreips Jūsų įrenginį į atitinkamą informaciją internete.

Vgenfli 40 mg/mL (2 mg dozė) (užpildytas švirkštas)

Paciento pakuotės lapelis,
QR kodas



Garso takelio, skirto pacientams,
sergantiems TVŠO, QR kodas



Jūsų gydytojas paskyrė Vgenfli, dėl diagnozuotos centrinės geltonosios dėmės edemos, kurią sukėlė tinklainės venos šakos okliuzija arba TVŠO.

Kas yra Vgenfli?

Vgenfli yra gydymo būdas, žinomas kaip gydymas anti-KEAF preparatais. Anti-KEAF yra kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus slopinimo santrumpa ir Vgenfli veikimo, skirto apsaugoti Jūsų regėjimą, apibūdinimas. Vgenfli blokuoja KEAF, ir šis veikimas padeda sumažinti tinklainės patinimą ir gali pagerinti bei išlaikyti regėjimą.

Vgenfli yra tirpalas arba skystis, kuris suleidžiamas į akį. TVŠO gydymui Vgenfli vartojamas 2 mg dozėmis. Jūsų gydytojas taip pat Jums rekomenduos gydymo grafiką, kurio labai svarbu laikytis.

Ką turėtų žinoti gydytojas prieš pradėdamas gydymą su Vgenfli?

Prieš pradėdamas gydymą Vgenfli, pasakykite gydytojui ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, jeigu:

- Jums yra akies ar aplink ją esančios infekcijos.
- Jūsų akys šiuo metu yra paraudusios arba jaučiate bet kokį skausmą akyse.
- Manote, kad galite būti alergiški jodui, bet kokiems skausmą malšinantiesiems vaistams ar bet kuriai pagalbinei Vgenfli medžiagai.
- Anksčiau turėjote problemų dėl akių injekcijų.
- Sergate glaukoma arba Jums anksčiau buvo padidėjęs akispūdis.
- Regėjimo lauke matote arba matėte šviesos blyksnius ar plaukiojančius objektus.
- Vartojate bet kokius receptinius ar nereceptinius vaistus.
- Jums buvo atlikta arba bus atliekama akių operacija likus keturioms savaitėms iki arba po gydymo Vgenfli.
- Esate nėščia, planuojate pastoti arba žindote kūdikį. Informacijos apie Vgenfli saugumą nėščioms moterims yra labai mažai. Vgenfli 2 mg negalima vartoti nėštumo metu, nebent nauda būtų didesnė už riziką vaisiui. Prieš pradėdami gydymą Vgenfli, aptarkite tai su gydytoju. Vaisingos moterys gydymo metu ir mažiausiai tris mėnesius po paskutinės Vgenfli injekcijos turi naudoti veiksmingą kontracepciją. Nedidelis Vgenfli kiekis gali patekti į motinos pieną. Aflibercepto poveikis naujagimiui ar žindomam kūdikiui nežinomas. Nerekomenduojama vartoti Vgenfli žindymo laikotarpiu.

Kaip pasiruošti konsultacijai, susijusiai su Vgenfli?

Jūsų gydytojas gali paprašyti kelias dienas prieš apsilankymą naudoti akių lašus. Po gydymo, gali būti neryškus matymas, todėl vairuoti automobilio negalima. Iš anksto pasirūpinkite, kad draugas ar šeimos narys Jus pristatytų į konsultaciją arba pasirūpinkite kitokia kelione tiek pirmyn, tiek atgal. Nenaudokite makiažo konsultacijos dieną.

Ko galite tikėtis iš gydymo Vgenfli?

Suleidus Vgenfli, gydytojas gali paskirti atlikti tam tikrus akių tyrimus. Tai gali būti akispūdžio patikrinimas. Po injekcijos Jūsų regėjimas bus neryškus, todėl neturėtumėte planuoti vairuoti, kol regėjimas negrįš į normalią būseną.

Per ateinančias kelias dienas akyse gali atsirasti kraujosruvų arba galite regėti judančias dėmes. Tai turėtų praeiti per kelias dienas, bet jei nepraeina arba pablogėja, kreipkitės į gydytoją.

Kai kuriems žmonėms po injekcijos gali pasireikšti nedidelis skausmas ar diskomfortas akyje. Jei simptomai išlieka arba pablogėja, kreipkitės į savo gydytoją.

Ar Vgenfli sukelia šalutinį poveikį?

Kaip ir visi vaistai, Vgenfli gali sukelti šalutinį poveikį. Ne visiems, kuriems skiriamas Vgenfli, gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė kuris nors iš toliau pateiktoje lentelėje išvardytų požymių ar simptomų, nes tai gali būti rimtų gydymo komplikacijų požymiai:

Sutrikimas	Kai kurie galimi požymiai ar simptomai
Infekcija arba uždegimas akies viduje	- Akių skausmas arba padidėjęs diskomfortas - Padidėjęs akių paraudimas - Jautrumas šviesai - Akių vokų patinimas - Regėjimo pokyčiai, pavyzdžiui, staigus regėjimo sumažėjimas arba neryškus matymas
Lęšio drumstėjimas (katarakta)	- Neryškus matymas - Šešėlių matymas - Mažiau išraiškingos linijos ir formos - Spalvų matymo pokyčiai (pvz., spalvos atrodo „išblukusios“)
Akispūdžio padidėjimas	- Aureolės matymas aplink šviesas - Akių skausmas - Akių paraudimas - Pykinimas ar vėmimas - Regėjimo pokyčiai
Tinklainės sluoksnio atsiskyrimas arba plyšimas	- Staigūs šviesos blyksniai - Staigus plaukiojančių dalelių atsiradimas arba jų skaičiaus padidėjimas - Užuolaidos efektas regėjimo lauko dalyje - Regėjimo pokyčiai

Visą šalutinių poveikių sąrašą rasite atitinkamame Vgenfli paciento pakuotės lapelyje. Pakuotės lapelį galite rasti naudodami QR kodą šio vadovo pradžioje arba paklausę savo gydytojo. Pakuotės lapelį taip pat galite rasti adresu www.vgenfli.polpharma.com

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame vadove nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos ministerijos Vaistinių preparatų https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC;
- informacinėje sistemoje užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu **0 800 73 568**.

Apie nepageidaujamus reiškinius taip pat galima pranešti vietiniam registruotojo atstovui: **POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje**
E.Ožėškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel.: +370 37 325131
El. paštas: safety.lt@polpharma.com.

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Ką daryti, jei kyla abejonių ar klausimų?

Jei turite klausimų ar abejonių, geriausia pasikonsultuoti su gydytoju arba slaugytoju. Jie turi didelę patirtį ir žino individualią paciento situaciją, todėl gali suteikti Jums reikalingus atsakymus.

Jūsų akių klinika yra:

Vardas ir pavardė:	
Telefonas:	
Adresas:	
El. paštas:	
Klinikos antspaudas:	

Vgenfli 40 mg/mL

injekcinis tirpalas

afliberceptas

▼ **Pacientams:**
 Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.
 Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį.

JŪSŲ Vgenfli VADOVAS

Vgenfli vartojamas miopinės gyslainės neovaskuliarizacijos (MGNV) gydymui.

Šis vadovas buvo parengtas žmonėms, kuriems MGNV gydymui paskirta 2 mg Vgenfli injekcinio aflibercepto tirpalo dozė.

Vadovas yra prieinamas spausdintine ir skaitmenine versijomis. Abi versijos leidžia pasiekti garsinę (audio) versiją per savo išmanųjį įrenginį. Garsinė versija yra šiame paciento vadove esančio teksto perskaitymas. Daugiau informacijos rasite paciento pakuotės lapelyje (PL).

Šią informaciją galite rasti apsilankę svetainėje www.vgenfli.polpharma.com arba nuskaityę atitinkamus QR kodus, naudodami savo išmaniojo įrenginio kamerą. Tai nukreips Jūsų įrenginį į atitinkamą informaciją internete.

Vgenfli 40 mg/mL (2 mg dozė) (užpildytas švirkštas)

Paciento pakuotės lapelis,
QR kodas



Garso takelio, skirto pacientams,
sergantiems miopine GNV, QR kodas



Jūsų gydytojas paskyrė Vgenfli, nes Jums diagnozuota miopinės gyslainės neovaskuliarizacija arba MGNV.

Kas yra Vgenfli?

Vgenfli yra gydymo būdas, žinomas kaip gydymas Anti-KEAF preparatais. Anti-KEAF yra kraujagyslių endotelio augimo faktoriaus slopinimo santrumpa ir Vgenfli veikimo, skirto apsaugoti Jūsų regėjimą, apibūdinimas. Vgenfli blokuoja KEAF, ir šis veikimas padeda sumažinti tinklainės patinimą ir gali pagerinti bei išlaikyti regėjimą.

Vgenfli yra tirpalas arba skystis, kuris suleidžiamas į akį. MGNV gydymui Vgenfli vartojamas 2 mg dozėmis. Jūsų gydytojas taip pat rekomenduos gydymo grafiką, kurio svarbu laikytis.

Ką turėtų žinoti gydytojas prieš pradėdamas gydymą su Vgenfli?

Prieš pradėdamas gydymą Vgenfli, pasakykite gydytojui ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams, jeigu:

- Jums yra akies ar aplink ją esančios infekcijos.
- Jūsų akys šiuo metu yra paraudusios arba jaučiate bet kokį skausmą akyse.
- Manote, kad galite būti alergiški jodui, bet kokiems skausmą malšinantiems vaistams ar bet kuriai pagalbinei Vgenfli medžiagai.
- Anksčiau turėjote problemų dėl akių injekcijų.
- Sergate glaukoma arba Jums anksčiau buvo padidėjęs akispūdis.
- Regėjimo lauke matote arba matėte šviesos blyksnius ar plaukiojančius objektus.
- Vartojate bet kokius receptinius ar nereceptinius vaistus.
- Jums buvo atlikta arba bus atliekama akių operacija likus keturioms savaitėms iki arba po gydymo Vgenfli.
- Esate nėščia, planuojate pastoti arba žindote kūdikį. Informacijos apie Vgenfli saugumą nėščioms moterims yra labai mažai. Vgenfli 2 mg negalima vartoti nėštumo metu, nebent nauda būtų didesnė už riziką vaisiui. Prieš pradėdami gydymą Vgenfli, aptarkite tai su gydytoju. Vaisingo amžiaus moterys gydymo metu ir mažiausiai tris mėnesius po paskutinės Vgenfli injekcijos turi naudoti veiksmingą kontracepciją. Nedidelis Vgenfli kiekis gali patekti į motinos pieną. Aflibercepto poveikis naujagimiui ar žindomam kūdikiui nežinomas. Nerekomenduojama vartoti Vgenfli žindymo laikotarpiu.

Kaip pasiruošti konsultacijai, susijusiai su Vgenfli?

Jūsų gydytojas gali paprašyti kelias dienas prieš apsilankymą naudoti akių lašus. Po gydymo, gali būti neryškus matymas, todėl vairuoti automobilio negalima. Iš anksto pasirūpinkite, kad draugas ar šeimos narys Jus pristatytų į konsultaciją arba pasirūpinkite kelione pirmyn ir atgal. Nenaudokite makiažo konsultacijos dieną.

Ko galite tikėtis iš gydymo Vgenfli?

Suleidus Vgenfli, Jūsų gydytojas gali paskirti atlikti tam tikrus akių tyrimus. Tai gali būti akispūdzio patikrinimas. Po injekcijos Jūsų regėjimas bus neryškus, todėl neturėtumėte planuoti vairuoti, kol regėjimas negrįš į normalią būseną.

Per ateinančias kelias dienas akyse gali atsirasti kraujosruvų arba galite regėti judančias dėmes. Tai turėtų praeiti per kelias dienas, bet jei nepraeina arba pablogėja, kreipkitės į gydytoją.

Kai kuriems žmonėms po injekcijos gali pasireikšti nedidelis skausmas ar diskomfortas akyje. Jei simptomai išlieka arba pablogėja, kreipkitės į savo gydytoją.

Ar Vgenfli sukelia šalutinį poveikį?

Kaip ir visi vaistai, Vgenfli gali sukelti šalutinį poveikį. Ne visiems, kuriems skiriamas Vgenfli, gali pasireikšti šalutinis poveikis.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė kuris nors iš toliau pateiktoje lentelėje išvardytų požymių ar simptomų, nes tai gali būti rimtų gydymo komplikacijų požymiai:

Sutrikimas	Kai kurie galimi požymiai ar simptomai
Infekcija arba uždegimas akies viduje	- Akių skausmas arba padidėjęs diskomfortas - Padidėjęs akių paraudimas - Jautrumas šviesai - Akių vokų patinimas - Regėjimo pokyčiai, pavyzdžiui, staigus regėjimo sumažėjimas arba neryškus matymas
Lęšio drumstėjimas (katarakta)	- Neryškus matymas - Šešėlių matymas - Mažiau išraiškingos linijos ir formos - Spalvų matymo pokyčiai (pvz., spalvos atrodo „išblukusios“)
Akispūdžio padidėjimas	- Aureolės matymas aplink šviesas - Akių skausmas - Akių paraudimas - Pykinimas ar vėmimas - Regėjimo pokyčiai
Tinklainės sluoksnio atsiskyrimas arba plyšimas	- Staigūs šviesos blyksniai - Staigus plaukiojančių dalelių atsiradimas arba jų skaičiaus padidėjimas - Užuolaidos efektas regėjimo lauko dalyje - Regėjimo pokyčiai

Visą šalutinių poveikių sąrašą rasite atitinkamame Vgenfli paciento pakuotės lapelyje. Pakuotės lapelį galite rasti naudodami QR kodą šio vadovo pradžioje arba paklausę savo gydytojo. Pakuotės lapelį taip pat galite rasti adresu www.vgenfli.polpharma.com

Jei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame vadove nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos ministerijos Vaistinių preparatų https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC;
- informacinėje sistemoje užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu **0 800 73 568**.

Apie nepageidaujamus reiškinius taip pat galima pranešti vietiniam registruotojo atstovui: **POLPHARMA S.A. atstovybė Lietuvoje**
E.Ožėškienės g. 18A
LT-44254 Kaunas
Tel.: +370 37 325131
El. paštas: safety.lt@polpharma.com.

Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

Ką daryti, jei kyla abejonių ar klausimų?

Jei turite klausimų ar abejonių, geriausia pasikonsultuoti su gydytoju arba slaugytoju. Jie turi didelę patirtį ir žino individualią paciento situaciją, todėl gali suteikti Jums reikalingus atsakymus.

Jūsų akių klinika yra:

Vardas ir pavardė:	
Telefonas:	
Adresas:	
El. paštas:	
Klinikos antspaudas:	

Daugiau informacijos apie Vgenfli galima rasti svetainėje:
www.vgenfli.polpharma.com

