

Aflibercept 40mg/ml (dávka 2 mg) injekčný roztok

Príručka pre pacienta

Názov lieku: _____

▼ Biologicky podobné lieky s obsahom afliberceptu sú predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Váš lekár vám predpísal liek s obsahom afliberceptu 40 MG/ML (dávka 2 mg), ktorý sa podáva injekčne do oka, pretože vám bolo diagnostikované niektoré z nasledujúcich ochorení:

- neovaskulárna (vlhká) vekom podmienená degenerácia makuly (vlhká forma VPDm): ochorenie oka, ktoré môže spôsobiť rozmazané videnie v strede zorného poľa alebo vytvoriť slepú škvrnu
- poškodenie zraku spôsobené makulárnym edémom v dôsledku oklúzie sietnicovej žily (vetvy sietnicovej žily (BRVO, *Branch Retinal Vein Occlusion*)): je stav, keď sa malá žila, ktorá pomáha odvádzať krv zo zadnej časti oka, nazývanej sietnica, čiastočne alebo úplne upchá.
- poškodenie zraku spôsobené makulárnym edémom v dôsledku oklúzie centrálnej sietnicovej žily (CRVO, *Central Retinal Vein Occlusion*)): je stav, keď sa hlavná žila, ktorá pomáha odvádzať krv zo zadnej časti oka, nazývanej sietnica, čiastočne alebo úplne upchá.,
- poškodenie zraku spôsobené diabetickým makulárnym edémom (DEM): je opuch makuly (strednej časti sietnice) spôsobený diabetom.
- poškodenie zraku spôsobené choroidálnou neovaskularizáciou pri myopii (myopická CNV): závažná komplikácia krátkozrakosti (myopie), degeneratívne zmeny, ktoré môžu v sietnici a cievovke vyvolať abnormálny rast ciev pod makulou.

Táto príručka je dostupná aj v elektronickej verzii a aj ako audio sprievodca. Audio sprievodca pre pacienta je nahratý text z tejto príručky. Viac informácií nájdete v Písomnej informácii pre používateľa (PIL) lieku, ktorý vám bol predpísaný.

Pre získanie elektronickej verzie a audio verzie tejto príručky, naskenujte QR kód. Váš liek si vyhládajte v zozname.



Pre získanie Písomnej informácie pre používateľa, naskenujte QR kód a zadajte názov vášho lieku do vyhľadávacieho poľa:



Čo je liek s obsahom afliberceptu (ďalej len „aflibercept“)?

Aflibercept patrí do skupiny liekov, ktorá je známa aj ako anti-VEGF.

Je to skratka pre látky pôsobiace proti vaskulárnemu endoteliálnemu rastovému faktoru, čo vlastne opisuje spôsob, akým aflibercept chráni váš zrak. Aflibercept blokuje VEGF, čím pomáha obmedziť opuch v sietnici a môže viesť k zlepšeniu a udržaniu vášho zraku.

Aflibercept je roztok (tekutina), ktorý sa podáva injekčne do oka.

Váš lekár vám odporučí liečebný plán a je veľmi dôležité ho dodržiavať.

Čo by mal Váš lekár vedieť predtým, ako budete liečený afliberceptom?

Pred začiatkom liečby afliberceptom určite informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte infekciu v oku alebo v jeho okolí.
- máte momentálne oko začervenané alebo ak vás bolí.
- máte ťažkú formu CRVO alebo BRVO (ischemická CRVO alebo BRVO)
- si myslíte, že ste alergický/á na jód, akékoľvek látky tlmiace bolesť alebo na ktorúkoľvek zložku vášho lieku.
- ste v minulosti mali akékoľvek problémy s injekciami do oka.
- máte glaukóm (zelený zákal), alebo ak ste predtým mali vysoký očný tlak.
- vo svojom zornom poli vidíte alebo ste videli záblesky svetla alebo náhly väčší počet malých čiastočiek pohybujúcich sa v zornom poli (pohyblivé škvrny)
- užívate akékoľvek lieky, či už na predpis alebo bez predpisu.
- ste v priebehu predchádzajúcich štyroch týždňov podstúpili chirurgický zákrok na oku, alebo ak je zákrok plánovaný v priebehu štyroch týždňov po liečbe afliberceptom.
- ste tehotná, plánujete otehotnieť, alebo ak dojčíte. S použitím afliberceptu u tehotných žien nie sú žiadne skúsenosti. Aflibercept sa nesmie používať počas tehotenstva, pokiaľ možný prínos liečby nepreváži možné riziko pre nenarodené dieťa. Pred začiatkom liečby afliberceptom sa poraďte so svojim lekárom. **Ženy v plodnom veku musia počas liečby afliberceptom a najmenej tri mesiace po poslednej injekcii používať účinnú antikoncepciu.**
- Malé množstvá afliberceptu môžu prechádzať do materského mlieka. Účinky afliberceptu na dojčených novorodencov/dojčatá nie sú známe. Aflibercept sa neodporúča počas dojčenia.

Ako sa môžem pripraviť na podanie afliberceptu?

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste niekoľko dní pred podaním afliberceptu používali očné kvapky. Po injekcii môžete mať rozmazané videnie, preto nemôžete na ceste späť domov viesť vozidlo. Požiadajte priateľa alebo príbuzného, aby vás priviezol, prípadne si zabezpečte iný spôsob dopravy. V deň podania afliberceptu nepoužívajte make-up.

Čo môžem očakávať po podaní afliberceptu?

Po injekcii vám lekár urobí určité očné testy. Môžu zahŕňať test, ktorým sa odmeria tlak vo vnútri vášho oka. Po injekcii môžete vidieť rozmazane, neplánujte teda riadenie vozidla ani neobsluhujte stroje, až kým sa vaše videnie neupraví na normálnu úroveň.

Počas niekoľkých nasledujúcich dní môže byť oko podliate krvou alebo môžete vidieť pohyblivé škvrny. Do niekoľkých dní by mali oba tieto javy vymiznúť, a ak nie, alebo ak sa zhoršujú, kontaktujte svojho lekára.

Po injekcii môžu niektorí ľudia pociťovať miernu bolesť alebo mať nepríjemný pocit v oku. Ak pretrváva alebo ak sa zhoršuje, kontaktujte svojho lekára.

Má aflibercept vedľajšie účinky?

Tak ako všetky lieky, aj lieky s obsahom afliberceptu môžu spôsobiť vedľajšie účinky. Nie u každého pacienta, ktorému bol podaný liek s obsahom afliberceptu, sa prejaví vedľajší účinok.

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak máte akékoľvek prejavy alebo príznaky uvedené v tabuľke nižšie, pretože by to mohli byť prejavy závažnej komplikácie liečby:

Vedľajší účinok	Niektoré možné prejavy alebo príznaky
Infekcia alebo zápal vo vnútri oka	Nepříjemné pocity alebo bolesť oka Zhoršenie začervenania oka Precitlivenosť na svetlo Opuch očného viečka Zmeny videnia, ako napríklad náhle zhoršenie videnia alebo rozmazané videnie
Zákal šošovky (katarakta)	Rozmazané videnie Videnie tieňov Menej jasné línie a tvary Zhoršenie farebného videnia (napr. farby sú „vyblednuté“)
Zvýšený vnútroočný tlak	Videnie žiary okolo svetiel Bolesť oka Začervenané oko Nevôľnosť alebo vracanie Zmeny zraku
Trhlina alebo odlúčenie pigmentového epitelu sietnice	Videnie náhlych zábleskov svetla Náhly výskyt pohyblivých škvŕn alebo zvýšenie ich počtu Výpadky časti zorného poľa Zmeny videnia

Úplný zoznam vedľajších účinkov je uvedený v Písomnej informácii pre používateľa vášho lieku. Písomnú informáciu pre používateľa získate naskenovaním QR kódu na strane 2 tejto príručky alebo sa obráťte na svojho lekára.

Čo ak mám obavy alebo otázky týkajúce sa afliberceptu?

Ak máte akékoľvek obavy alebo otázky, je najlepšie porozprávať sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou. Sú veľmi skúsení a poznajú váš zdravotný stav, takže vám môžu poskytnúť odpovede na vaše otázky.

Vaša očná ambulancia:

Kontakt:

Adresa:

Telefón:

E-mail:

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11,

825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii vášho lieku. Kontaktné údaje sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa vášho lieku.

