

Vaš Vodič za pacijente 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 promotivnog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi za pacijenta koja je priložena svakom pakovanju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu za pacijenta (dostupna u svakom pakovanju lijeka i na www.almbih.gov.ba).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinska sredstva (ALMBiH) u dijelu Farmakovigilansa i Vigilansa medicinskih sredstava/Mjere minimizacije rizika.

Sadržaj

Lijek EYLEA se koristi za liječenje vlažne senilne makularne degeneracije (AMD)...	4
Šta je vlažni AMD?	5
Šta je EYLEA?	5
Kome je namijenjen lijek EYLEA?	6
Šta Vaš liječnik treba znati prije početka primjene lijeka EYLEA?	6
Kako da se pripremim za zakazani termin za injiciranje lijeka EYLEA?	7
Šta mogu očekivati nakon zakazanog termina za injiciranje lijeka EYLEA?	7
Ima li lijek EYLEA neželjena dejstva?	7
Šta ako sam zabrinut/a ili imam pitanja?	9
Lijek EYLEA se koristi za liječenje dijabetičkog makularnog edema (DME).....	10
Šta je DME?	11
Šta je EYLEA?	11
Kome je namijenjen lijek EYLEA?	12
Šta Vaš liječnik treba znati prije početka primjene lijeka EYLEA?	12
Kako da se pripremim za zakazani termin za injiciranje lijeka EYLEA?	13
Šta mogu očekivati nakon zakazanog termina za injiciranje lijeka EYLEA?	13
Ima li lijek EYLEA neželjena dejstva?	13
Šta ako sam zabrinut/a ili imam pitanja?	15
Lijek EYLEA se koristi za liječenje makularnog edema kao posljedice okluzije centralne retinalne vene (CRVO)	16
Šta je CRVO?	17
Šta je lijek EYLEA?	17
Kome je namijenjena EYLEA?	18
Šta Vaš liječnik treba znati prije početka primjene lijeka EYLEA?	18
Kako da se pripremim za zakazani termin za injiciranje lijeka EYLEA?	19
Šta mogu očekivati nakon zakazanog termina za injiciranje lijeka EYLEA?	19
Ima li lijek EYLEA neželjena dejstva?	19
Šta ako sam zabrinut/a ili imam pitanja?	21
Lijek EYLEA se koristi za liječenje makularnog edema kao posljedice okluzije ogranka retinalne vene (BRVO)	22
Šta je BRVO?	23

Šta je EYLEA?	23
Kome je namijenjen lijek EYLEA?	24
Šta Vaš liječnik treba znati prije početka primjene lijeka EYLEA?	24
Kako da se pripremim za zakazani termin za injiciranje lijeka EYLEA?	25
Šta mogu očekivati nakon zakazanog termina za injiciranje lijeka EYLEA?	25
Ima li lijek EYLEA neželjena dejstva?	25
Šta ako sam zabrinut/a ili imam pitanja?.....	27
Lijek EYLEA se koristi za liječenje neovaskularizacije sudovnjače kod kratkovidnosti (miopijski CNV).....	28
Šta je miopijski CNV?	29
Šta je EYLEA?	29
Kome je namijenjen lijek EYLEA?	30
Šta Vaš liječnik treba znati prije početka primjene lijeka EYLEA?	30
Kako da se pripremim za zakazani termin za injiciranje lijeka EYLEA?	31
Šta mogu očekivati nakon zakazanog termina za injiciranje lijeka EYLEA?	31
Ima li lijek EYLEA neželjena dejstva?	31
Šta ako sam zabrinut/a ili imam pitanja?.....	33
Prijavljivanje neželjenih efekata	34
Bilješke.....	35

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). 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 pacijente. Za više informacija molimo pogledajte uputu za pacijenta.

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

**Video - Vodič za
liječnike**



**Audio - Vodič za
pacijente**



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

Šta je vlažni AMD?

Mrežnjača je sloj stanica koji oblaže stražnji zid Vašeg oka. Ona uočava svjetlost i šalje poruke mozgu, omogućavajući Vam da vidite. Makula je važno područje u središtu mrežnjače 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 mrežnjače. To se može dogoditi s dobi i nakupljanjem razgradnih produkata u mrežnjači. Rast ovih abnormalnih žila posljedica je viših nivoa proteina zvanog VEGF u oku od normalnih. VEGF je kratica za vaskularni endotelni faktor 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.

Šta je EYLEA?

EYLEA je vrsta liječenja poznata kao anti-VEGF. Anti-VEGF je kratica za anti-vaskularni endotelni faktor rasta, što je opis načina na koji EYLEA štiti Vaš vid. EYLEA blokira VEGF što pomaže smanjiti tekućinu u mrežnjači 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 pacijentima kojima je dijagnosticiran vlažni AMD.

Šta 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 pritisak
- 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 operisali 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 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 priprelim 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.

Šta 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 pritisak 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 neželjena dejstva?

Kao i svi lijekovi, lijek EYLEA može uzrokovati neželjena dejstva. Oni se neće javiti kod svakoga ko dobiva lijek EYLEA. Lijek EYLEA ima ista moguća neželjena dejstva 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 pritiska	• Vidite krugove oko svjetla • Bol u oku • Imate crveno oko • Mučnina ili povraćanje • Promjene vida
Razderotina ili odignuće jednog od slojeva mrežnjače	• Nagli bljeskovi svjetla • Nagla pojava ili povećanje broja “mušica” • Učinak kao da je zastorom prekriven dio vidnog polja • Promjene vida

Za cjeloviti popis neželjenih efekata molimo pogledajte uputu za pacijenta. Uputi za pacijenta možete pristupiti tako da upitate svog liječnika.

Šta 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 vlažne senilne makularne degeneracije (skraćeno vlažni AMD) i DME-a. 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 pacijente. Za više informacija molimo pogledajte uputu za pacijenta.

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

Video - Vodič za liječnike



Audio - Vodič za pacijente



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

Šta je DME?

Dijabetički makularni edem je stanje koje nastaje kada se tekućina nakuplja u mrežnjači. Mrežnjača 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 mrežnjače 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 mrežnjače i zamućenog vida. Otok je posljedica viših nivoa proteina zvanog VEGF u oku od normalnih. VEGF je kratica za vaskularni endotelni faktor rasta, a stvara propusne krvne žile što rezultira oticanjem. S vremenom otok može oštetiti mrežnjaču i dovesti do trajnog gubitka centralnog vida.

Šta je EYLEA?

EYLEA je vrsta liječenja poznata kao anti-VEGF. Anti-VEGF je kratica za anti-vaskularni endotelni faktor rasta, što je opis načina na koji EYLEA štiti Vaš vid. Lijek EYLEA blokira VEGF što pomaže smanjiti oticanje u mrežnjači 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 pacijentima kojima je dijagnosticiran DME.

Šta 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 pritisak
- 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 operisali 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 pripremiti 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.

Šta 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 pritisak 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 neželjena dejstva?

Kao i svi lijekovi, lijek EYLEA može uzrokovati neželjena dejstva. Oni se neće javiti kod svakoga ko dobiva lijek EYLEA. Lijek EYLEA ima ista moguća neželjena dejstva 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 pritiska	• Vidite krugove oko svjetla • Bol u oku • Imate crveno oko • Mučnina ili povraćanje • Promjene vida
Razderotina ili odignuće jednog od slojeva mrežnjače	• 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 za pacijenta. Uputi za pacijenta možete pristupiti tako da upitate svog liječnika.

Šta 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)

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

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

Liječnik Vam je propisao lijek EYLEA jer Vam je dijagnosticirana **okluzija centralne retinalne vene ili CRVO**.

Video - Vodič za liječnike



Audio - Vodič za pacijente



Liječnik Vam je propisao lijek EYLEA jer Vam je dijagnosticirana okluzija centralne retinalne vene ili CRVO.

Šta je CRVO?

Mrežnjača 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 mrežnjače koje Vam omogućuje da jasno vidite detalje predmeta ispred sebe, poput lica te riječi u knjigama. Mrežnjača 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 mrežnjače blokira. Ovo je poput tromboze u mrežnjači, a rezultira nakupljanjem krvi u žilama. To uzrokuje da mrežnjača oslobađa VEGF. VEGF je kratica za vaskularni endotelni faktor 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 mrežnjaču. U isto vrijeme, originalna blokada još uvijek može postojati uzrokujući pogoršanje problema. Kao rezultat toga, Vaš centralni vid može biti ozbiljno narušen.

Šta je lijek EYLEA?

Lijek EYLEA je vrsta liječenja poznata kao anti-VEGF. Anti-VEGF je kratica za anti-vaskularni endotelni faktor rasta, što je opis načina na koji EYLEA štiti Vaš vid. EYLEA blokira VEGF što pomaže smanjiti oticanje u mrežnjači 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. Vaš liječnik će preporučiti raspored liječenja i vrlo je važno da ga se pridržavate.

Kome je namijenjena EYLEA?

EYLEA je namijenjena pacijentima kojima je dijagnosticiran CRVO.

Šta 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 pritisak
- 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 operisali 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. 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.

Šta 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 pritisak 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 neželjena dejstva?

Kao i svi lijekovi, lijek EYLEA može uzrokovati neželjena dejstva. Oni se neće javiti kod svakoga ko 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 pritiska	• Vidite krugove oko svjetla • Bol u oku • Imate crveno oko • Mučnina ili povraćanje • Promjene vida
Razderotina ili odignuće jednog od slojeva mrežnjače	• 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 za pacijenta. Uputi o lijeku možete pristupiti tako da upitate svog liječnika.

Šta 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 u dozi od 2 mg (aflibercept otopina za injekcije) za liječenje BRVO-a. Lijek EYLEA u dozi od 2 mg i lijek EYLEA u dozi od 8 mg ispitivani su kod vlažne senilne makularne degeneracije (skraćeno vlažni AMD) i kod dijabetičkog makularnog edema (skraćeno DME). Lijek EYLEA u dozi od 8 mg nije ispitivan kod BRVO-a.

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

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

**Video - Vodič za
liječnike**



**Audio - Vodič za
pacijente**



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

Šta je BRVO?

Mrežnjača 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 mrežnjače 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 ogranaka glavne vene mrežnjače blokiraju. Ovo je poput tromboze u jednom dijelu mrežnjače, a rezultira nakupljanjem krvi u žilama. To uzrokuje da mrežnjača oslobađa VEGF.

VEGF je kratica za vaskularni endotelni faktor 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.

Šta je EYLEA?

Lijek EYLEA je vrsta liječenja poznata kao anti-VEGF. Anti-VEGF je kratica za anti-vaskularni endotelni faktor rasta, što je opis načina na koji EYLEA štiti Vaš vid. EYLEA blokira VEGF što pomaže smanjiti oticanje u mrežnjači 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 2 mg. Vaš liječnik će preporučiti raspored liječenja i vrlo je važno da ga se pridržavate.

Kome je namijenjen lijek EYLEA?

Lijek EYLEA je namijenjena pacijentima kojima je dijagnosticiran BRVO.

Šta Vaš liječnik treba znati prije početka primjene lijeka EYLEA?

Prije početka primjene lijeka EYLEA, važno je da kažete liječniku ili 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 pritisak
- 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 operisali 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 priprelim 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.

Šta 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 pritisak 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 neželjena dejstva?

Kao i svi lijekovi, lijek EYLEA može uzrokovati neželjena dejstva. Oni 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 pritiska	• Vidite krugove oko svjetla • Bol u oku • Imate crveno oko • Mučnina ili povraćanje • Promjene vida
Razderotina ili odignuće jednog od slojeva mrežnjače	• 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 za pacijenta. Uputi o lijeku možete pristupiti tako da upitate svog liječnika.

Šta 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 sudovnjače kod kratkovidnosti (miopijski CNV)

Ova knjižica je namijenjena osobama kojima je propisan lijek EYLEA u dozi od 2 mg (aflibercept otopina za injekcije) za liječenje miopijskog CNV-a. Lijek EYLEA u dozi od 2 mg i lijek EYLEA u dozi od 8 mg ispitivani su kod vlažne senilne makularne degeneracije (skraćeno vlažni AMD) i kod dijabetičkog makularnog edema (skraćeno DME). Lijek EYLEA u dozi od 8 mg 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 pacijente. Za više informacija molimo pogledajte uputu za pacijenta.

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

**Video - Vodič za
liječnike**



**Audio - Vodič za
pacijente**



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

Šta je miopijski CNV?

Mrežnjača 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 produženja očne jabučice. To može dovesti do istezanja i stanjivanja mrežnjače. Ovo stanjivanje može uzrokovati rast novih krvnih žila iz sudovnjače. Sudovnjača je sloj oka iza mrežnjače koji osigurava opskrbu oka krvlju. Rast ovih propusnih žila posljedica je viših nivoa proteina zvanog VEGF u oku od normalnih.

VEGF je kratica za vaskularni endotelni faktor 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.

Šta je EYLEA?

Lijek EYLEA je vrsta liječenja poznata kao anti-VEGF. Anti-VEGF je kratica za anti-vaskularni endotelni faktor rasta, što je opis načina na koji EYLEA štiti Vaš vid. Eylea blokira VEGF što pomaže smanjiti oticanje u mrežnjači 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 namijenjena pacijentima kojima je dijagnosticiran miopijski CNV.

Šta 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 pritisak
- 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 operisali 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. 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 priprelim 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.

Šta 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 pritisak 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 neželjena dejstva?

Kao i svi lijekovi, lijek EYLEA može uzrokovati neželjena dejstva. One se neće javiti kod svakoga ko 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 pritiska	• Vidite krugove oko svjetla • Bol u oku • Imate crveno oko • Mučnina ili povraćanje • Promjene vida
Razderotina ili odignuće jednog od slojeva mrežnjače	• 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 za pacijenta. Uputi o lijeku možete pristupiti tako da upitate svog liječnika.

Šta 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 neželjenih efekata

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta.

Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Bilješke

[illegible]

