

Betegeknek szóló útmutató

Az EYLEA a centrális retinavéna elzáródása (CRVO) vagy hemiretinális vénás elzáródás (HRVO) miatt kialakuló makulaödéma kezelésére szolgál

Az útmutató azoknak készült, akiknek EYLEA oldatos injekciót írtak fel CRVO vagy HRVO kezelésére. Az EYLEA 2 mg-os és 8 mg-os dózisát egyaránt vizsgálták CRVO-ban. Kezelőorvosa a körülményektől függően egyaránt adhat Önnek 2 mg-os (40 mg/ml oldatos injekció) vagy 8 mg-os (114.3 mg/ml oldatos injekció) EYLEA-t.

Ez a tájékoztató elérhető digitális változatban, és tartozik hozzá egy hangos útmutató. A hangos útmutató a tájékoztatóban leírt szöveg felolvasott változata.

További információk elérhetőek a betegtájékoztatóban.

A tájékoztató digitális változata, és a hangos útmutató az alábbi QR kód beolvasásával vagy az [BERMITS Hungary](#) oldalon érhető el.



A betegtájékoztató az alábbi QR kód beolvasásával érhető el, vagy a [Gyógyszer-adatbázis](#) oldalon érhető el.



Mit jelent a CRVO és a HRVO?

A retina a szem belső, hátsó részét borító fényérzékeny sejtréteg. A fényt érzékeli és jelzéseket továbbít az agynak, így teszi lehetővé a látást. A makula a retina központi része, amely elengedhetetlen a részletek - mint például az arcok és a könyvekben lévő szavak - éles látásához. A retinának egy fő artériája és egy fő vénája van. Az életkor előrehaladtával az erek rugalmassága megváltozik, és könnyebben eltömődhetnek vagy túltelítődhetnek. CRVO akkor alakul ki, amikor a fő retina véna elzáródik. HRVO akkor alakul ki, amikor a retina alsó, vagy felső részének a vénái záródnak el. Mindkét eset a retina trombózisához hasonlítható, ami a vér pangását okozza az érben. Ennek következtében a retina VEGF-et bocsát ki. A VEGF, vagyis a vaszkuláris endoteliális növekedési faktor nevű fehérje szerepet játszik a szem rendellenes ereinek kialakulásában. Ezek az erek áteresztik a vért vagy más folyadékot, ami károsíthatja a retinát. Ugyanakkor, az eredeti elzáródás továbbra is fennállhat, ami ronthatja a problémát. Ennek következtében a központi látás súlyosan károsodhat.

Milyen típusú gyógyszer az EYLEA?

Az injekció egy oldat (folyadék), amelyet a szembe (üvegtest) fecskendeznek. A hatóanyaga gátolja a VEGF-et, a vascularis endothelialis növekedési faktort, ami segíthet csökkenteni a retina duzzanatát, ezáltal javíthatja és megőrizheti a látást.

Kinél alkalmazható az EYLEA?

Akiknél CRVO-t vagy HRVO-t diagnosztizáltak. Az orvosa egy kezelési tervet is javasol majd. Nagyon fontos, hogy Ön kövesse azt.

Mit kell tudnia az Ön orvosának az EYLEA kezelés megkezdése előtt?

A kezelés megkezdése előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a nővért, ha

- szemkörüli vagy szemben belüli fertőzése van
- szemfájdalmat érez és/vagy szemvörösséget tapasztal
- úgy gondolja, hogy allergiás lehet a jódra, bármely fájdalomcsillapítóra vagy a készítmény bármely összetevőjére
- szembe kapott injekció miatt korábban már voltak problémái
- zöldhályogja van vagy korábban magas volt a szemnyomása
- jelenleg vagy korábban már előfordult, hogy fényvillanást vagy úszkáló foltokat lát/látott
- bármilyen vényköteles vagy vénynélküli gyógyszert szed
- Önnél szemműtétet hajtottak végre az EYLEA-kezelést megelőző 4 héten belül, vagy fognak végrehajtani a kezelést követő 4 hétben

- ha volt már valaha bypass-műtétje, szívrohama vagy agyi érkatasztrófia (sztrókja), vagy ha sztrók jelei (végtagok vagy az arc féloldali gyengesége vagy bénulása, beszéd- vagy megértési zavarok, ajak féloldali félrehúzódnása) átmenetileg jelentkeztek Önnél
- terhes, terhességet tervez vagy szoptat. Az EYLEA terhes nőknél történő biztonságos alkalmazásával kapcsolatban nagyon kevés az információ. Sem a 2 mg-os, sem a 8 mg-os gyógyszert nem szabad terhesség alatt alkalmazni, kivéve, ha a magzatra nézve a lehetséges előny meghaladja a lehetséges kockázatot. Fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt. Ha Önt a 2 mg-os készítménnyel kezelik, akkor folytatnia kell a hatékony fogamzásgátlás alkalmazását az utolsó injekció beadását követően legalább három hónapig. Amennyiben Önt a 8 mg-os készítménnyel kezelik, akkor folytatnia kell a hatékony fogamzásgátlás alkalmazását az injekció beadását követően legalább négy hónapig. A gyógyszer kis mennyiségben bejuthat az anyatejbe. A szoptatott újszülöttekre/csecsemőkre gyakorolt hatásai nem ismertek, ezért alkalmazása szoptatás ideje alatt nem ajánlott.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a kezelés tervezése során beszéljen kezelőorvosával.

Hogyan készülhetek fel a kezelésre?

Kezelőorvosa megkérheti, hogy a kezelés időpontja előtt néhány napig alkalmazzon szemcseppet. A kezelés után látása homályos lehet, ezért ne Ön vezessen haza. Tervezze úgy, hogy egy rokona vagy barátja vigye el a kezelésre vagy más módon oldja meg az oda- és hazautat. A kezelés napján ne viseljen sminket!

Mire számíthatok és mire figyeljek a kezelés után?

Az injekció után kezelőorvosa elvégezhet néhány vizsgálatot. Ezek közé tartozhat a szemnyomás mérése, amelyet levegőfújással végeznek. Az injekció beadása után a látása homályos lesz, ezért ne vezessen mindaddig, míg látása vissza nem tér az injekció beadása előtti állapotba.

A kezelést követő néhány napban a szeme bevérezhet, vörös lehet vagy mozgó pontokat (üvegtesti homályok) láthat. Mindkét jelenségnek meg kell szűnnie néhány napon belül. Ha ez nem következik be vagy a tünetek romlanak, akkor beszéljen a kezelőorvosával.

Néhányan enyhe fájdalmat vagy kellemetlenséget érezhetnek a szemükben az injekció után. Amennyiben ez nem múlik el vagy rosszabbodik, keresse fel orvosát.

Azonnal keresse fel kezelőorvosát, ha az alábbi táblázatban felsorolt jelek, vagy tünetek bármelyikét tapasztalja, mivel ezek a kezelés súlyos szövődményeinek jelei lehetnek.

Állapot:	Lehetséges jelek, vagy tünetek:
a szem belsejének gyulladása, vagy fertőzése	szemfájdalom, vagy fokozott kellemetlenség romló szemvörösség fényérzékenység szemhéjduzzanat megváltozott látás, úgymint hirtelen látásvesztés vagy homályos látás
a szemlencsék homályosodása (katarakta)	homályos látás árnyékok látása kevésbé élénk vonalak és alakok

	színlátás változása (a színek „kifakultak”)
a szemnyomás emelkedése (megnövekedett szemben belüli nyomás)	fényforrások körül fényudvar látása szemfájdalom szemvörösség hányinger, hányás megváltozott látás
a retina egy rétegének a leválása	hirtelen megjelenő vagy megnövekedett mennyiségű mozgó pontok/uszkáló szöszök látása fényfelvillanások a látótér egy részét takaró „függöny” megváltozott látás

A mellékhatások teljes listáját a betegtájékoztatóban találja meg. A betegtájékoztató elérhetőségei az útmutató első oldalán találhatóak, vagy elkérheti azt a kezelőorvosától.

Kihez fordulhatok, ha kérdéseim, vagy aggályaim vannak a készítménnyel kapcsolatban?

Kérdéseivel, aggodalmaival legjobb, ha kezelőorvosához vagy a nővérhez fordul. Tapasztalatuk és az Ön egyéni helyzetének az ismerete alapján kielégítő választ fognak adni kérdéseire.

Az Önt kezelő szemészeti intézmény: _____ Kapcsolattartó: _____ Telefon: _____ Cím: _____ Email: _____
--

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez az útmutatóban és a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére vagy a forgalomba hozatali engedély jogosult magyarországi képviselőjének is bejelentheti az alábbi elérhetőségeken:

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK): www.nngyk.gov.hu honlapon található online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lap kitöltésével, mely elküldhető emailen (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Pf. 450)

vagy

Bayer Hungária Kft
e-mail: PV.CEE@bayer.com
telefon: +36 1 487 4100;
web: www.bayerhungaria.hu/kapcsolat

Kérjük, a bejelentést csak az egyik helyre küldje el!

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.