

 **EYLEA® 40 mg/ml**

ενέσιμο διάλυμα
αφλιβερσέπης

 **EYLEA® 114,3 mg/ml**

ενέσιμο διάλυμα
αφλιβερσέπης

ΟΔΗΓΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

EYLEA®

Οδηγός ασθενούς

Πίνακας περιεχομένων

Ο οδηγός σας για το EYLEA για wAMD	5
Ο οδηγός σας για το EYLEA για DME	11
Ο οδηγός σας για το EYLEA για CRVO	17
Ο οδηγός σας για το EYLEA για BRVO	23
Ο οδηγός σας για το EYLEA για mCNV	29

Ο ΟΔΗΓΟΣ ΣΑΣ ΓΙΑ ΤΟ EYLEA®

Το EYLEA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υγρού τύπου ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (wAMD)

Το φυλλάδιο έχει δημιουργηθεί για άτομα στα οποία έχει συνταγογραφηθεί EYLEA (ενέσιμο διάλυμα αφλιβεροσέπτης) για τη θεραπεία της wAMD. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει είτε τη δόση των 2 mg EYLEA είτε τη δόση των 8 mg EYLEA, ανάλογα με την κατάστασή σας. Εάν χορηγηθεί η δόση των 2 mg EYLEA, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει το διάλυμα EYLEA 40 mg/ml. Εάν χορηγηθεί η δόση των 8 mg EYLEA, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει το διάλυμα EYLEA 114,3 mg/ml.

Το φυλλάδιο διατίθεται και σε ψηφιακή έκδοση και συνοδεύεται από ακουστικό οδηγό. Ο ακουστικός οδηγός είναι μια ανάγνωση του κειμένου αυτού του φυλλαδίου ασθενούς. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο Φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ), το οποίο θα σας παράσχει ο ιατρός σας. Μπορείτε να βρείτε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/eylea-epar-product-information_el.pdf

Σαρώστε τους παρακάτω κωδικούς QR για άλλες εκδόσεις αυτού του οδηγού:

Ψηφιακός οδηγός



Ακουστικός οδηγός



ΦΟΧ



Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το EYLEA επειδή έχετε διαγνωστεί με υγρή ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας ή wAMD.

Τι είναι η wAMD;

Ο αμφιβληστροειδής είναι η στιβάδα κυττάρων που επενδύει το οπίσθιο τοίχωμα μέσα στο μάτι σας. Αισθάνεται το φως και στέλνει μηνύματα στον εγκέφαλο, δίνοντάς σας τη δυνατότητα να βλέπετε. Η ωχρά κηλίδα είναι μια σημαντική περιοχή στο κέντρο του αμφιβληστροειδούς που σας επιτρέπει να βλέπετε καθαρά τις λεπτομέρειες των αντικειμένων μπροστά σας, όπως πρόσωπα και λέξεις σε βιβλία. Η υγρού τύπου AMD εμφανίζεται όταν νέα, μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία αναπτύσσονται κάτω από τον αμφιβληστροειδή. Αυτό μπορεί να συμβεί με την ηλικία και τη συσσώρευση προϊόντων αποδόμησης στον αμφιβληστροειδή. Η ανάπτυξη αυτών των μη φυσιολογικών αγγείων οφείλεται σε υψηλότερα από τα κανονικά επίπεδα στο μάτι μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται VEGF. VEGF είναι η συντομογραφία του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα. Η πρωτεΐνη αυτή εμπλέκεται στη δημιουργία των μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων στο μάτι. Από αυτά τα αγγεία μπορεί να διαφύγει αίμα ή άλλα υγρά και μπορεί να προκαλέσουν ουλές στην ωχρά κηλίδα. Με την πάροδο του χρόνου, αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της κεντρικής όρασης.

Τι είναι το EYLEA;

Το EYLEA είναι ένας τύπος θεραπείας γνωστός ως αντι-VEGF. Αντι-VEGF είναι η συντομογραφία του αντιαγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα και αυτή είναι μια περιγραφή του πώς λειτουργεί το EYLEA για την προστασία της όρασής σας.

Το EYLEA αποκλείει τον VEGF και αυτή η δράση βοηθά στη μείωση του υγρού στον αμφιβληστροειδή και μπορεί να οδηγήσει σε βελτίωση και διατήρηση της όρασης.

Το EYLEA είναι ένα διάλυμα (ένα υγρό) που χορηγείται με ένεση στο μάτι. Διатиθέται σε δόση των 2 mg και σε δόση των 8 mg. Ο γιατρός σας θα καθορίσει ποια δόση είναι η καταλληλότερη για τη δική σας κατάσταση. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει επίσης ένα πρόγραμμα θεραπείας και είναι πολύ σημαντικό να το ακολουθείτε.

Για ποιους προορίζεται το EYLEA;

Το EYLEA προορίζεται για άτομα που έχουν διαγνωστεί με wAMD.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο γιατρός σας προτού λάβετε θεραπεία με EYLEA;

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με το EYLEA, βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας εάν:

- Έχετε λοίμωξη μέσα ή γύρω από το μάτι σας
- Εάν αυτήν τη στιγμή έχετε ερυθρότητα στο μάτι σας ή εάν υπάρχει πόνος στο μάτι σας
- Νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί στο ιώδιο, σε οποιαδήποτε παυσίπονα ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του EYLEA
- Είχατε προβλήματα με ενέσεις στα μάτια στο παρελθόν
- Έχετε γλαύκωμα ή ιστορικό υψηλής πίεσης στο μάτι σας
- Εάν βλέπετε, ή έχετε δει, λάμψεις φωτός ή σκουρόχρωμες αιωρούμενες κηλίδες ή κινούμενα στίγματα και εάν έχετε μια ξαφνική αύξηση στο μέγεθος και τον αριθμό των κινουμένων στιγμάτων
- Λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα, με ή χωρίς ιατρική συνταγή
- Έχει υποβληθεί ή θα υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια εντός 4 εβδομάδων πριν ή μετά τη θεραπεία με EYLEA
- Είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Υπάρχουν πολύ λίγες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του EYLEA σε έγκυες γυναίκες. Το EYLEA 2 mg και το EYLEA 8 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου για το έμβρυο. Συζητήστε το με τον γιατρό σας πριν από τη θεραπεία με το EYLEA. Οι γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους με EYLEA. Εάν λαμβάνετε θεραπεία με τη δόση των 2 mg EYLEA, θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για τουλάχιστον τρεις μήνες μετά την τελευταία ένεση. Εάν λαμβάνετε θεραπεία με τη δόση των 8 mg EYLEA, θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για τουλάχιστον τέσσερις μήνες μετά την τελευταία ένεση. Μικρές ποσότητες EYLEA μπορεί να εισέλθουν στο μητρικό γάλα. Οι επιδράσεις της αφλιβεροσέπτης στο νεογέννητο/βρέφος που θηλάζει είναι άγνωστες. Η χρήση του EYLEA δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Πώς μπορώ να προετοιμαστώ για το ραντεβού μου για το EYLEA;

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε οφθαλμικές σταγόνες για λίγες ημέρες πριν από το ραντεβού σας. Μετά τη θεραπεία σας, η όρασή σας μπορεί να είναι θολή, επομένως δεν πρέπει να οδηγήσετε. Προγραμματίστε να έχετε έναν συνοδό για να σας πάει στο ραντεβού σας ή κανονίστε άλλο τρόπο για να φτάσετε εκεί και να επιστρέψετε σπίτι. Την ημέρα του ραντεβού σας, μη φοράτε καθόλου μακιγιάζ.

Τι να περιμένω μετά τη θεραπεία με το EYLEA;

Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε κάποιες οφθαλμικές εξετάσεις μετά την ένεση EYLEA. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν μια εξέταση που μετρά την πίεση μέσα στο μάτι σας. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει παρακέντηση. Μετά την ένεση, η όρασή σας θα είναι θολή, επομένως δεν θα πρέπει να οδηγήσετε παρά μόνο αφού η όρασή σας επανέλθει στο φυσιολογικό.

Τις επόμενες ημέρες μπορεί να παρουσιάσετε κόκκινα μάτια ή να μειωθεί η όρασή σας ή να βλέπετε κινούμενα στίγματα.

Κάποιοι μπορεί να αισθανθούν πόνο ή ενόχληση στο μάτι τους μετά την ένεση. Εάν έχετε ξαφνική μείωση της όρασης ή αύξηση του πόνου και ερυθρότητα στα μάτια μετά από την ένεση **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**.

Το EYLEA έχει ανεπιθύμητες ενέργειες;

Όπως κάθε φάρμακο, το EYLEA μπορεί δυνάμει να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν θα εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όλοι όσοι λαμβάνουν ένεση EYLEA. Το EYLEA έχει τις ίδιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είτε χορηγείται ως δόση 2 mg είτε ως δόση 8 mg.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε σημάδια ή συμπτώματα που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία σοβαρής επιπλοκής με τη θεραπεία:

Κατάσταση	Μερικά πιθανά σημάδια ή συμπτώματα
Λοίμωξη ή φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού	• Άλγος του οφθαλμού ή αυξημένη ενόχληση • Επιδεινούμενη ερυθρότητα οφθαλμού • Ευαισθησία στο φως • Διόγκωση του βλεφάρου • Αλλαγές στην όραση όπως ξαφνική μείωση της όρασης ή θόλωμα της όρασης
Θολερότητα του φακού (καταρράκτης)	• Θάμβος οράσεως • Σκιές στην όραση • Λιγότερο έντονες γραμμές και σχήματα • Αλλαγές αντίληψης των χρωμάτων (π.χ. τα χρώματα φαίνονται «ξεβαμμένα»)
Αύξηση της πίεσης στο μάτι	• «Φωτοστέφανο» γύρω από φώτα • Άλγος οφθαλμού • Ερυθρός οφθαλμός • Ναυτία ή έμετος • Αλλαγές στην όραση
Αποκόλληση ή ρήξη μιας στιβάδας του αμφιβληστροειδούς	• Ξαφνικές λάμπειες φωτός • Ξαφνική εμφάνιση ή αύξηση σκουρόχρωμων αιωρούμενων κηλίδων • Αίσθηση σαν κουρτίνα σε ένα τμήμα της οπτικής περιοχής • Αλλαγές στην όραση

Επιπλέον επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης / αναφυλαξίας όπως: εξάνθημα, φαγούρα, ερυθρά εξανθήματα (κνίδωση), αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα, συριγμό, σοβαρή ζάλη ή αίσθημα λιποθυμίας, διόγκωση των χειλιών.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ) του EYLEA. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στο ΦΟΧ χρησιμοποιώντας τον κωδικό QR ή το link του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στην πρώτη σελίδα αυτού του φυλλαδίου ή ρωτώντας τον γιατρό σας.

Τι γίνεται αν έχω ανησυχίες ή ερωτήσεις;

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ανησυχίες ή ερωτήσεις, ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας είναι τα κατάλληλα άτομα για να μιλήσετε. Είναι πολύ έμπειροι και γνωρίζουν την ατομική σας κατάσταση, οπότε μπορούν να σας δώσουν τις απαντήσεις που χρειάζεστε.

Στην Ελλάδα, η Πανελλήνια Ένωση Αμφιβληστροειδοπαθών (Π.Ε.Α.) μπορεί επίσης να υποστηρίξει τον ασθενή.

Η οφθαλμολογική σας κλινική είναι:

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τηλέφωνο:

Διεύθυνση:

Email:

Σφραγίδα κλινικής:

Ο ΟΔΗΓΟΣ ΣΑΣ ΓΙΑ ΤΟ EYLEA®

Το EYLEA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μειωμένης όρασης λόγω διαβητικού οιδήματος της ωχράς κηλίδας (DME)

Το φυλλάδιο έχει δημιουργηθεί για άτομα στα οποία έχει συνταγογραφηθεί EYLEA (ενέσιμο διάλυμα αφλιβεροσέπτης) για τη θεραπεία του DME. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει είτε τη δόση των 2 mg EYLEA είτε τη δόση των 8 mg EYLEA, ανάλογα με την κατάστασή σας. Εάν χορηγηθεί η δόση των 2 mg EYLEA, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει το διάλυμα EYLEA 40 mg/ml. Εάν χορηγηθεί η δόση των 8 mg EYLEA, ο γιατρός σας θα χρησιμοποιήσει το διάλυμα EYLEA 114,3 mg/ml.

Το φυλλάδιο διατίθεται και σε ψηφιακή έκδοση και συνοδεύεται από ακουστικό οδηγό. Ο ακουστικός οδηγός είναι μια ανάγνωση του κειμένου αυτού του φυλλαδίου ασθενούς.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο Φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ), το οποίο θα σας παράσχει ο ιατρός σας. Μπορείτε να βρείτε το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/eylea-epar-product-information_el.pdf

Σαρώστε τους παρακάτω κωδικούς QR για άλλες εκδόσεις αυτού του οδηγού:

Ψηφιακός οδηγός



Ακουστικός οδηγός



ΦΟΧ



Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το EYLEA επειδή έχετε διαγνωστεί με μειωμένη όραση από διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας ή εν συντομία DME.

Τι είναι το DME;

Το διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας είναι μια κατάσταση που εμφανίζεται όταν συσσωρεύεται υγρό στον αμφιβληστροειδή. Ο αμφιβληστροειδής είναι η στιβάδα κυττάρων που επενδύει το οπίσθιο τοίχωμα μέσα στο μάτι σας. Αισθάνεται το φως και στέλνει μηνύματα στον εγκέφαλο, δίνοντάς σας τη δυνατότητα να βλέπετε. Η ωχρά κηλίδα είναι μια σημαντική περιοχή στο κέντρο του αμφιβληστροειδούς που σας επιτρέπει να βλέπετε καθαρά τις λεπτομέρειες των αντικειμένων μπροστά σας, όπως πρόσωπα και λέξεις σε βιβλία.

Ο διαβήτης συνοδεύεται από υψηλές τιμές σακχάρου στο αίμα ή υψηλές διακυμάνσεις του σακχάρου στο αίμα. Αυτό μπορεί να επιφέρει βλάβη των μικρών αιμοφόρων αγγείων και μειωμένη κυκλοφορία του αίματος στο μάτι και να οδηγήσει σε διόγκωση στον αμφιβληστροειδή και θάμβος οράσεως. Η διόγκωση οφείλεται σε υψηλότερα από τα φυσιολογικά επίπεδα στο μάτι μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται VEGF. VEGF είναι η συντομογραφία του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα. Η πρωτεΐνη αυτή προκαλεί διαρροή από αιμοφόρα αγγεία η οποία επιφέρει τη διόγκωση. Με την πάροδο του χρόνου, η διόγκωση μπορεί να βλάψει τον αμφιβληστροειδή και μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της κεντρικής όρασης.

Τι είναι το EYLEA;

Το EYLEA είναι ένας τύπος θεραπείας γνωστός ως αντι-VEGF. Αντι-VEGF είναι η συντομογραφία του αντιαγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα και αυτή είναι μια περιγραφή του πώς λειτουργεί το EYLEA για να προστατεύει την όρασή σας. Το EYLEA αποκλείει τον VEGF και αυτή η δράση βοηθά στη μείωση της διόγκωσης στον αμφιβληστροειδή και μπορεί να οδηγήσει σε βελτίωση και διατήρηση της όρασης.

Το EYLEA είναι ένα διάλυμα (ένα υγρό) που χορηγείται με ένεση στο μάτι. Διατίθεται σε δόση των 2 mg και σε δόση των 8 mg. Ο γιατρός σας θα καθορίσει ποια δόση είναι η καταλληλότερη για τη δική σας κατάσταση. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει ένα πρόγραμμα θεραπείας και είναι πολύ σημαντικό να το ακολουθείτε.

Για ποιους προορίζεται το EYLEA;

Το EYLEA προορίζεται για άτομα που έχουν διαγνωστεί με DME.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο γιατρός σας προτού λάβετε θεραπεία με EYLEA;

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με το EYLEA, βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας εάν:

- Έχετε λοίμωξη μέσα ή γύρω από το μάτι σας
- Εάν αυτήν τη στιγμή έχετε ερυθρότητα στο μάτι σας ή εάν υπάρχει πόνος στο μάτι σας
- Νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί στο ιώδιο, σε οποιαδήποτε παυσίπονα ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του EYLEA
- Είχατε προβλήματα με ενέσεις στα μάτια στο παρελθόν
- Έχετε γλαύκωμα ή ιστορικό υψηλής πίεσης στο μάτι σας
- Εάν βλέπετε, ή έχετε δει, λάμψεις φωτός ή σκουρόχρωμες αιωρούμενες κηλίδες ή κινούμενα στίγματα και εάν έχετε μια ξαφνική αύξηση στο μέγεθος και τον αριθμό των κινουμένων στιγμάτων
- Λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα, με ή χωρίς ιατρική συνταγή
- Έχει υποβληθεί ή θα υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια εντός 4 εβδομάδων πριν ή μετά τη θεραπεία με EYLEA
- Είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Υπάρχουν πολύ λίγες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του EYLEA σε έγκυες γυναίκες. Το EYLEA 2 mg και το EYLEA 8 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου για το έμβρυο. Συζητήστε το με τον γιατρό σας πριν από τη θεραπεία με το EYLEA. Οι γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους με EYLEA. Εάν λαμβάνετε θεραπεία με τη δόση των 2 mg EYLEA, θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για τουλάχιστον τρεις μήνες μετά την τελευταία ένεση. Εάν λαμβάνετε θεραπεία με τη δόση των 8 mg EYLEA, θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη για τουλάχιστον τέσσερις μήνες μετά την τελευταία ένεση. Μικρές ποσότητες EYLEA μπορεί να εισέλθουν στο μητρικό γάλα. Οι επιδράσεις της αφλιβεροσέπτης στο νεογέννητο/βρέφος που θηλάζει είναι άγνωστες. Η χρήση του EYLEA δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Πώς μπορώ να προετοιμαστώ για το ραντεβού μου για το EYLEA;

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε οφθαλμικές σταγόνες για λίγες ημέρες πριν από το ραντεβού σας. Μετά τη θεραπεία σας, η όρασή σας μπορεί να είναι θολή, επομένως δεν πρέπει να οδηγήσετε. Προγραμματίστε να έχετε έναν συνοδό για να σας πάει στο ραντεβού σας ή κανονίστε άλλο τρόπο για να φτάσετε εκεί και να επιστρέψετε σπίτι. Την ημέρα του ραντεβού σας, μη φοράτε καθόλου μακιγιάζ.

Τι να περιμένω μετά τη θεραπεία με το EYLEA;

Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε κάποιες οφθαλμικές εξετάσεις μετά την ένεση EYLEA. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν μια εξέταση που μετρά την πίεση μέσα στο μάτι σας. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει παρακέντηση. Μετά την ένεση, η όρασή σας θα είναι θολή, επομένως δεν θα πρέπει να οδηγήσετε παρά μόνο αφού η όρασή σας επανέλθει στο φυσιολογικό.

Τις επόμενες ημέρες μπορεί να παρουσιάσετε κόκκινα μάτια ή να μειωθεί η όρασή σας ή να βλέπετε κινούμενα στίγματα.

Κάποιοι μπορεί να αισθανθούν πόνο ή ενόχληση στο μάτι τους μετά την ένεση. Εάν έχετε ξαφνική μείωση της όρασης ή αύξηση του πόνου και ερυθρότητα στα μάτια μετά από την ένεση **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**.

Το EYLEA έχει ανεπιθύμητες ενέργειες;

Όπως κάθε φάρμακο, το EYLEA μπορεί δυνάμει να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν θα εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όλοι όσοι λαμβάνουν ένεση EYLEA. Το EYLEA έχει τις ίδιες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είτε χορηγείται ως δόση 2 mg είτε ως δόση 8 mg.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε σημάδια ή συμπτώματα που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία σοβαρής επιπλοκής με τη θεραπεία:

Κατάσταση	Μερικά πιθανά σημάδια ή συμπτώματα
Λοίμωξη ή φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού	• Άλγος του οφθαλμού ή αυξημένη ενόχληση • Επιδεινούμενη ερυθρότητα οφθαλμού • Ευαισθησία στο φως • Διόγκωση του βλεφάρου • Αλλαγές στην όραση όπως ξαφνική μείωση της όρασης ή θόλωμα της όρασης
Θολερότητα του φακού (καταρράκτης)	• Θάμβος οράσεως • Σκιές στην όραση • Λιγότερο έντονες γραμμές και σχήματα • Αλλαγές αντίληψης των χρωμάτων (π.χ. τα χρώματα φαίνονται «ξεβαμμένα»)
Αύξηση της πίεσης στο μάτι	• «Φωτοστέφανο» γύρω από φώτα • Άλγος οφθαλμού • Ερυθρός οφθαλμός • Ναυτία ή έμετος • Αλλαγές στην όραση
Αποκόλληση ή ρήξη μιας στιβάδας του αμφιβληστροειδούς	• Ξαφνικές λάμπειες φωτός • Ξαφνική εμφάνιση ή αύξηση σκουρόχρωμων αιωρούμενων κηλίδων • Αίσθηση σαν κουρτίνα σε ένα τμήμα της οπτικής περιοχής • Αλλαγές στην όραση

Επιπλέον επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης / αναφυλαξίας όπως: εξάνθημα, φαγούρα, ερυθρά εξανθήματα (κνίδωση), αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα, συριγμό, σοβαρή ζάλη ή αίσθημα λιποθυμίας, διόγκωση των χειλιών.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ) του EYLEA. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στο ΦΟΧ χρησιμοποιώντας τον κωδικό QR ή το link του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στην πρώτη σελίδα αυτού του φυλλαδίου ή ρωτώντας τον γιατρό σας.

Τι γίνεται αν έχω ανησυχίες ή ερωτήσεις;

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ανησυχίες ή ερωτήσεις, ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας είναι τα κατάλληλα άτομα για να μιλήσετε. Είναι πολύ έμπειροι και γνωρίζουν την ατομική σας κατάσταση, οπότε μπορούν να σας δώσουν τις απαντήσεις που χρειάζεστε.

Στην Ελλάδα, η Πανελλήνια Ομοσπονδία Σωματείων–Συλλόγων Ατόμων με Σακχαρώδη Διαβήτη (ΠΟΣΣΑΣΔΙΑ) και η Πανελλήνια Ένωση Αμφιβληστροειδοπαθών (Π.Ε.Α.) μπορούν επίσης να υποστηρίξουν τον ασθενή.

Η οφθαλμολογική σας κλινική είναι:

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τηλέφωνο:

Διεύθυνση:

Email:

Σφραγίδα κλινικής:

Ο ΟΔΗΓΟΣ ΣΑΣ ΓΙΑ ΤΟ EYLEA®

Το EYLEA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαταραχής της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη της κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς (CRVO)

Το φυλλάδιο έχει δημιουργηθεί για άτομα στα οποία έχει συνταγογραφηθεί η δόση των 2 mg EYLEA (ενέσιμο διάλυμα αφλιβεροσέπτης) για τη θεραπεία της CRVO.

Το φυλλάδιο διατίθεται και σε ψηφιακή έκδοση και συνοδεύεται από ακουστικό οδηγό. Ο ακουστικός οδηγός είναι μια ανάγνωση του κειμένου αυτού του φυλλαδίου ασθενούς.

Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο Φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ), το οποίο θα σας παράσχει ο ιατρός σας. Μπορείτε να βρείτε το ΦΟΧ και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/eylea-epar-product-information_el.pdf.

Σαρώστε τους παρακάτω κωδικούς QR για άλλες εκδόσεις αυτού του οδηγού:

Ψηφιακός οδηγός



Ακουστικός οδηγός



ΦΟΧ



Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το EYLEA επειδή έχετε διαγνωστεί με διαταραχή της όρασης από δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη της κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς ή CRVO.

Τι είναι η CRVO;

Ο αμφιβληστροειδής είναι η στιβάδα κυττάρων που επενδύει το οπίσθιο τοίχωμα μέσα στο μάτι σας. Αισθάνεται το φως και στέλνει μηνύματα στον εγκέφαλο, δίνοντάς σας τη δυνατότητα να βλέπετε. Η ωχρά κηλίδα είναι μια σημαντική περιοχή στο κέντρο του αμφιβληστροειδούς που σας επιτρέπει να βλέπετε καθαρά τις λεπτομέρειες των αντικειμένων μπροστά σας, όπως τα πρόσωπα και οι λέξεις στα βιβλία. Ο αμφιβληστροειδής έχει μία κύρια αρτηρία και μία κύρια φλέβα. Με την ηλικία, η ελαστικότητα των αιμοφόρων αγγείων αλλάζει και μπορεί να φράξουν ή να συμφορηθούν πιο εύκολα. Η CRVO εμφανίζεται όταν η κύρια φλέβα του αμφιβληστροειδούς αποφράσσεται. Πρόκειται για κάτι σαν μια θρόμβωση στον αμφιβληστροειδή και οδηγεί σε συσσώρευση αίματος στο αγγείο. Αυτό προκαλεί την απελευθέρωση VEGF από τον αμφιβληστροειδή. VEGF είναι η συντομογραφία του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα. Η πρωτεΐνη αυτή εμπλέκεται στην ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων, αλλά μπορεί να προκαλέσει και διαρροή από αυτά. Αυτά τα αιμοφόρα αγγεία που διαρρέουν προκαλούν διόγκωση και ανεπιθύμητη παρουσία αίματος στο μάτι, τα οποία μπορούν να βλάψουν τον αμφιβληστροειδή. Ταυτόχρονα, η αρχική απόφραξη μπορεί να εξακολουθεί να υπάρχει προκαλώντας επιδείνωση του προβλήματος. Ως αποτέλεσμα, η κεντρική σας όραση μπορεί να επηρεαστεί σοβαρά.

Τι είναι το EYLEA;

Το EYLEA είναι ένας τύπος θεραπείας γνωστός ως αντι-VEGF. Αντι-VEGF είναι η συντομογραφία του αντιαγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα και αυτή είναι μια περιγραφή του πώς λειτουργεί το EYLEA για να προστατεύει την όρασή σας. Το EYLEA αποκλείει τον VEGF και αυτή η δράση βοηθά στη μείωση της διόγκωσης στον αμφιβληστροειδή και μπορεί να οδηγήσει σε βελτίωση και διατήρηση της όρασης.

Το EYLEA είναι ένα διάλυμα (ένα υγρό) που χορηγείται με ένεση στο μάτι. Για τη θεραπεία της CRVO, το EYLEA διατίθεται σε δόση των 2 mg. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει ένα πρόγραμμα θεραπείας και είναι πολύ σημαντικό να το ακολουθείτε.

Για ποιους προορίζεται το EYLEA;

Το EYLEA προορίζεται για άτομα που έχουν διαγνωστεί με CRVO.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο γιατρός σας προτού λάβετε θεραπεία με EYLEA;

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με EYLEA, βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει το γιατρό σας και άλλους υπεύθυνους επαγγελματίες υγείας εάν:

- Έχετε λοίμωξη μέσα ή γύρω από το μάτι σας
- Εάν αυτήν τη στιγμή έχετε ερυθρότητα στο μάτι σας ή εάν υπάρχει πόνος στο μάτι σας
- Νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί στο ιώδιο, σε οποιαδήποτε παυσίπονα ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του EYLEA
- Είχατε προβλήματα με ενέσεις στα μάτια στο παρελθόν
- Έχετε γλαύκωμα ή ιστορικό υψηλής πίεσης στο μάτι σας
- Εάν βλέπετε, ή έχετε δει, λάμψεις φωτός ή σκουρόχρωμες αιωρούμενες κηλίδες ή κινούμενα στίγματα και εάν έχετε μια ξαφνική αύξηση στο μέγεθος και τον αριθμό των κινουμένων στιγμάτων
- Λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα, με ή χωρίς ιατρική συνταγή
- Έχει υποβληθεί ή θα υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια εντός 4 εβδομάδων πριν ή μετά τη θεραπεία με EYLEA
- Είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Υπάρχουν πολύ λίγες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του EYLEA σε έγκυες γυναίκες. Το EYLEA 2 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου για το έμβρυο. Συζητήστε το με τον γιατρό σας πριν από τη θεραπεία με το EYLEA. Οι γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους και για τουλάχιστον τρεις μήνες μετά την τελευταία ένεση EYLEA. Μικρές ποσότητες EYLEA μπορεί να εισέλθουν στο μητρικό γάλα. Οι επιδράσεις της αφλιβερασέπτης στο νεογέννητο/βρέφος που θηλάζει είναι άγνωστες. Η χρήση του EYLEA δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Πώς μπορώ να προετοιμαστώ για το ραντεβού μου για το EYLEA;

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε οφθαλμικές σταγόνες για λίγες ημέρες πριν από το ραντεβού σας. Μετά τη θεραπεία σας, η όρασή σας μπορεί να είναι θολή, επομένως δεν πρέπει να οδηγήσετε. Προγραμματίστε να έχετε έναν συνοδό για να σας πάει στο ραντεβού σας ή κανονίστε άλλο τρόπο για να φτάσετε εκεί και να επιστρέψετε σπίτι. Την ημέρα του ραντεβού σας, μη φοράτε καθόλου μακιγιάζ.

Τι να περιμένω μετά τη θεραπεία με το EYLEA;

Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε κάποιες οφθαλμικές εξετάσεις μετά την ένεση EYLEA. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν μια εξέταση που μετρά την πίεση μέσα στο μάτι σας. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει παρακέντηση. Μετά την ένεση, η όρασή σας θα είναι θολή, επομένως δεν θα πρέπει να οδηγήσετε παρά μόνο αφού η όρασή σας επανέλθει στο φυσιολογικό.

Τις επόμενες ημέρες μπορεί να παρουσιάσετε κόκκινα μάτια ή να μειωθεί η όρασή σας ή να βλέπετε κινούμενα στίγματα.

Κάποιοι μπορεί να αισθανθούν πόνο ή ενόχληση στο μάτι τους μετά την ένεση. Εάν έχετε ξαφνική μείωση της όρασης ή αύξηση του πόνου και ερυθρότητα στα μάτια μετά από την ένεση **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**.

Το EYLEA έχει ανεπιθύμητες ενέργειες;

Όπως κάθε φάρμακο, το EYLEA μπορεί δυνάμει να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν θα εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όλοι όσοι λαμβάνουν ένεση EYLEA.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε σημάδια ή συμπτώματα που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία σοβαρής επιπλοκής με τη θεραπεία:

Κατάσταση	Μερικά πιθανά σημάδια ή συμπτώματα
Λοίμωξη ή φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού	• Άλγος του οφθαλμού ή αυξημένη ενόχληση • Επιδεινούμενη ερυθρότητα οφθαλμού • Ευαισθησία στο φως • Διόγκωση του βλεφάρου • Αλλαγές στην όραση όπως ξαφνική μείωση της όρασης ή θόλωμα της όρασης
Θολερότητα του φακού (καταρράκτης)	• Θάμβος οράσεως • Σκιές στην όραση • Λιγότερο έντονες γραμμές και σχήματα • Αλλαγές αντίληψης των χρωμάτων (π.χ. τα χρώματα φαίνονται «ξεβαμμένα»)
Αύξηση της πίεσης στο μάτι	• «Φωτοστέφανο» γύρω από φώτα • Άλγος οφθαλμού • Ερυθρός οφθαλμός • Ναυτία ή έμετος • Αλλαγές στην όραση
Αποκόλληση ή ρήξη μιας στιβάδας του αμφιβληστροειδούς	• Ξαφνικές λάμπειες φωτός • Ξαφνική εμφάνιση ή αύξηση σκουρόχρωμων αιωρούμενων κηλίδων • Αίσθηση σαν κουρτίνα σε ένα τμήμα της οπτικής περιοχής • Αλλαγές στην όραση

Επιπλέον επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης / αναφυλαξίας όπως: εξάνθημα, φαγούρα, ερυθρά εξανθήματα (κνίδωση), αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα, συριγμό, σοβαρή ζάλη ή αίσθημα λιποθυμίας, διόγκωση των χειλιών.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ) του EYLEA. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στο ΦΟΧ χρησιμοποιώντας τον κωδικό QR ή το link του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στην πρώτη σελίδα αυτού του φυλλαδίου ή ρωτώντας τον γιατρό σας.

Τι γίνεται αν έχω ανησυχίες ή ερωτήσεις;

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ανησυχίες ή ερωτήσεις, ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας είναι τα κατάλληλα άτομα για να μιλήσετε. Είναι πολύ έμπειροι και γνωρίζουν την ατομική σας κατάσταση, οπότε μπορούν να σας δώσουν τις απαντήσεις που χρειάζεστε.

Στην Ελλάδα η Πανελλήνια Ένωση Αμφιβληστροειδοπαθών (Π.Ε.Α.) μπορεί επίσης να υποστηρίξει τον ασθενή.

Η οφθαλμολογική σας κλινική είναι:

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τηλέφωνο:

Διεύθυνση:

Email:

Σφραγίδα κλινικής:

Ο ΟΔΗΓΟΣ ΣΑΣ ΓΙΑ ΤΟ EYLEA®

Το EYLEA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαταραχής της όρασης λόγω δευτεροπαθούς οιδήματος της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς (BRVO)

Το φυλλάδιο έχει δημιουργηθεί για άτομα στα οποία έχει συνταγογραφηθεί η δόση των 2 mg EYLEA (ενέσιμο διάλυμα αφλιβεροσέπτης) για τη θεραπεία της BRVO.

Το φυλλάδιο διατίθεται και σε ψηφιακή έκδοση και συνοδεύεται από ακουστικό οδηγό. Ο ακουστικός οδηγός είναι μια ανάγνωση του κειμένου αυτού του φυλλαδίου ασθενούς. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο Φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ), το οποίο θα σας παράσχει ο ιατρός σας. Μπορείτε να βρείτε το ΦΟΧ και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/eylea-epar-product-information_el.pdf.

Σαρώστε τους παρακάτω κωδικούς QR για άλλες εκδόσεις αυτού του οδηγού:

Ψηφιακός οδηγός



Ακουστικός οδηγός



ΦΟΧ



Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το EYLEA επειδή έχετε διαγνωστεί με διαταραχή της όρασης από δευτεροπαθές οίδημα της ωχράς κηλίδας από απόφραξη κλάδου φλέβας του αμφιβληστροειδούς ή BRVO.

Τι είναι η BRVO;

Ο αμφιβληστροειδής είναι η στιβάδα κυττάρων που επενδύει το οπίσθιο τοίχωμα μέσα στο μάτι σας. Αισθάνεται το φως και στέλνει μηνύματα στον εγκέφαλο, δίνοντάς σας τη δυνατότητα να βλέπετε. Η ωχρά κηλίδα είναι μια σημαντική περιοχή στο κέντρο του αμφιβληστροειδούς που σας επιτρέπει να βλέπετε καθαρά τις λεπτομέρειες των αντικειμένων μπροστά σας, όπως πρόσωπα και λέξεις σε βιβλία. Με την ηλικία, η ελαστικότητα των αιμοφόρων αγγείων αλλάζει και μπορεί να φράξουν ή να συμφορηθούν πιο εύκολα. Η BRVO εμφανίζεται όταν ένας ή περισσότεροι κλάδοι της κύριας φλέβας του αμφιβληστροειδούς αποφράσσονται. Αυτό μοιάζει με θρόμβωση σε ένα μέρος του αμφιβληστροειδούς. Έχει ως αποτέλεσμα συσσώρευση αίματος στο αγγείο. Αυτό προκαλεί την απελευθέρωση VEGF από το αγγείο. VEGF είναι η συντομογραφία του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα. Η πρωτεΐνη αυτή εμπλέκεται στην πρόκληση διαρροής από τα αιμοφόρα αγγεία καθώς και στον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων. Αυτά τα αιμοφόρα αγγεία που διαρρέουν προκαλούν διόγκωση και ανεπιθύμητη παρουσία αίματος στο μάτι.

Η διόγκωση μπορεί να περιλαμβάνει την ωχρά κηλίδα και, σε αυτήν την περίπτωση, η κεντρική όρασή σας μπορεί να επηρεαστεί σοβαρά. Με την πάροδο του χρόνου, εάν δεν υπάρχει κυκλοφορία αίματος σε αυτήν την περιοχή, τα νευρικά κύτταρα στο μάτι μπορεί να πεθάνουν και η όρασή σας μπορεί να χειροτερέψει.

Τι είναι το EYLEA;

Το EYLEA είναι ένας τύπος θεραπείας γνωστός ως αντι-VEGF. Αντι-VEGF είναι η συντομογραφία του αντιαγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα και αυτή είναι μια περιγραφή του πώς λειτουργεί το EYLEA για την προστασία της όρασής σας.

Το EYLEA αποκλείει τον VEGF και αυτή η δράση βοηθά στη μείωση της διόγκωσης στον αμφιβληστροειδή και μπορεί να οδηγήσει σε βελτίωση και διατήρηση της όρασης. Το EYLEA είναι ένα διάλυμα (ένα υγρό) που χορηγείται με ένεση στο μάτι. Για τη θεραπεία της BRVO, το EYLEA διατίθεται σε δόση των 2 mg. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει επίσης ένα πρόγραμμα θεραπείας και είναι σημαντικό να το ακολουθήσετε.

Για ποιους προορίζεται το EYLEA;

Το EYLEA προορίζεται για άτομα που έχουν διαγνωστεί με BRVO.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο γιατρός σας προτού λάβετε θεραπεία με EYLEA;

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με EYLEA, βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει το γιατρό σας και άλλους υπεύθυνους επαγγελματίες υγείας εάν:

- Έχετε λοίμωξη μέσα ή γύρω από το μάτι σας
- Εάν αυτήν τη στιγμή έχετε ερυθρότητα στο μάτι σας ή εάν υπάρχει πόνος στο μάτι σας
- Νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί στο ιώδιο, σε οποιαδήποτε παυσίπονα ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του EYLEA
- Είχατε προβλήματα με ενέσεις στα μάτια στο παρελθόν
- Έχετε γλαύκωμα ή ιστορικό υψηλής πίεσης στο μάτι σας
- Εάν βλέπετε, ή έχετε δει, λάμψεις φωτός ή σκουρόχρωμες αιωρούμενες κηλίδες ή κινούμενα στίγματα και εάν έχετε μια ξαφνική αύξηση στο μέγεθος και τον αριθμό των κινουμένων στιγμάτων
- Λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα, με ή χωρίς ιατρική συνταγή
- Έχει υποβληθεί ή θα υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια εντός 4 εβδομάδων πριν ή μετά τη θεραπεία με EYLEA
- Είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Υπάρχουν πολύ λίγες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του EYLEA σε έγκυες γυναίκες. Το EYLEA 2 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου για το έμβρυο. Συζητήστε το με τον γιατρό σας πριν από τη θεραπεία με το EYLEA. Οι γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους και για τουλάχιστον τρεις μήνες μετά την τελευταία ένεση EYLEA. Μικρές ποσότητες EYLEA μπορεί να εισέλθουν στο μητρικό γάλα. Οι επιδράσεις της αφλιβερασέπτης στο νεογέννητο/βρέφος που θηλάζει είναι άγνωστες. Η χρήση του EYLEA δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Πώς μπορώ να προετοιμαστώ για το ραντεβού μου για το EYLEA;

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε οφθαλμικές σταγόνες για λίγες ημέρες πριν από το ραντεβού σας. Μετά τη θεραπεία σας, η όρασή σας μπορεί να είναι θολή, επομένως δεν πρέπει να οδηγήσετε. Προγραμματίστε να έχετε έναν συνοδό για να σας πάει στο ραντεβού σας ή κανονίστε άλλο τρόπο για να φτάσετε εκεί και να επιστρέψετε σπίτι. Την ημέρα του ραντεβού σας, μη φοράτε καθόλου μακιγιάζ.

Τι να περιμένω μετά τη θεραπεία με το EYLEA;

Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε κάποιες οφθαλμικές εξετάσεις μετά την ένεση EYLEA. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν μια εξέταση που μετρά την πίεση μέσα στο μάτι σας. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει παρακέντηση. Μετά την ένεση, η όρασή σας θα είναι θολή, επομένως δεν θα πρέπει να οδηγήσετε παρά μόνο αφού η όρασή σας επανέλθει στο φυσιολογικό.

Τις επόμενες ημέρες μπορεί να παρουσιάσετε κόκκινα μάτια ή να μειωθεί η όρασή σας ή να βλέπετε κινούμενα στίγματα.

Κάποιοι μπορεί να αισθανθούν πόνο ή ενόχληση στο μάτι τους μετά την ένεση. Εάν έχετε ξαφνική μείωση της όρασης ή αύξηση του πόνου και ερυθρότητα στα μάτια μετά από την ένεση **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**.

Το EYLEA έχει ανεπιθύμητες ενέργειες;

Όπως κάθε φάρμακο, το EYLEA μπορεί δυνάμει να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν θα εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όλοι όσοι λαμβάνουν ένεση EYLEA.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε σημάδια ή συμπτώματα που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία σοβαρής επιπλοκής με τη θεραπεία:

Κατάσταση	Μερικά πιθανά σημάδια ή συμπτώματα
Λοίμωξη ή φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού	• Άλγος του οφθαλμού ή αυξημένη ενόχληση • Επιδεινούμενη ερυθρότητα οφθαλμού • Ευαισθησία στο φως • Διόγκωση του βλεφάρου • Αλλαγές στην όραση όπως ξαφνική μείωση της όρασης ή θόλωμα της όρασης
Θολερότητα του φακού (καταρράκτης)	• Θάμβος οράσεως • Σκιές στην όραση • Λιγότερο έντονες γραμμές και σχήματα • Αλλαγές αντίληψης των χρωμάτων (π.χ. τα χρώματα φαίνονται «ξεβαμμένα»)
Αύξηση της πίεσης στο μάτι	• «Φωτοστέφανο» γύρω από φώτα • Άλγος οφθαλμού • Ερυθρός οφθαλμός • Ναυτία ή έμετος • Αλλαγές στην όραση
Αποκόλληση ή ρήξη μιας στιβάδας του αμφιβληστροειδούς	• Ξαφνικές λάμπειες φωτός • Ξαφνική εμφάνιση ή αύξηση σκουρόχρωμων αιωρούμενων κηλίδων • Αίσθηση σαν κουρτίνα σε ένα τμήμα της οπτικής περιοχής • Αλλαγές στην όραση

Επιπλέον επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης / αναφυλαξίας όπως: εξάνθημα, φαγούρα, ερυθρά εξανθήματα (κνίδωση), αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα, συριγμό, σοβαρή ζάλη ή αίσθημα λιποθυμίας, διόγκωση των χειλιών.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ) του EYLEA. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στο ΦΟΧ χρησιμοποιώντας τον κωδικό QR ή το link του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στην πρώτη σελίδα αυτού του φυλλαδίου ή ρωτώντας τον γιατρό σας.

Τι γίνεται αν έχω ανησυχίες ή ερωτήσεις;

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ανησυχίες ή ερωτήσεις, ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας είναι τα κατάλληλα άτομα για να μιλήσετε. Είναι πολύ έμπειροι και γνωρίζουν την ατομική σας κατάσταση, οπότε μπορούν να σας δώσουν τις απαντήσεις που χρειάζεστε.

Στην Ελλάδα, η Πανελλήνια Ένωση Αμφιβληστροειδοπαθών (Π.Ε.Α.) μπορεί επίσης να υποστηρίξει τον ασθενή.

Η οφθαλμολογική σας κλινική είναι:

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τηλέφωνο:

Διεύθυνση:

Email:

Σφραγίδα κλινικής:

Ο ΟΔΗΓΟΣ ΣΑΣ ΓΙΑ ΤΟ EYLEA®

Το EYLEA χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μειωμένης όρασης λόγω μυωπικής χοριοειδικής νεοαγγείωσης (mCNV).

Το φυλλάδιο έχει δημιουργηθεί για άτομα στα οποία έχει συνταγογραφηθεί η δόση των 2 mg EYLEA (ενέσιμο διάλυμα αφλιβεροσέπτης) για τη θεραπεία της mCNV.

Το φυλλάδιο διατίθεται και σε ψηφιακή έκδοση και συνοδεύεται από ακουστικό οδηγό. Ο ακουστικός οδηγός είναι μια ανάγνωση του κειμένου αυτού του φυλλαδίου ασθενούς. Περισσότερες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στο Φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ), το οποίο θα σας παράσχει ο ιατρός σας. Μπορείτε να βρείτε το ΦΟΧ και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/eylea-epar-product-information_el.pdf

Σαρώστε τους παρακάτω κωδικούς QR για άλλες εκδόσεις αυτού του οδηγού:

Ψηφιακός οδηγός



Ακουστικός οδηγός



ΦΟΧ



Ο γιατρός σας έχει συνταγογραφήσει το EYLEA επειδή έχετε διαγνωστεί με μειωμένη όραση από μυωπική χοριοειδική νεοαγγείωση ή mCNV.

Τι είναι η mCNV;

Ο αμφιβληστροειδής είναι η στιβάδα κυττάρων που επενδύει το οπίσθιο τοίχωμα μέσα στο μάτι σας. Αισθάνεται το φως και στέλνει μηνύματα στον εγκέφαλο, δίνοντάς σας τη δυνατότητα να βλέπετε. Σε άτομα με υψηλή μυωπία, εμφανίζεται μεγέθυνση ή επιμήκυνση του βολβού του ματιού. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάταση και λέπτυνση του αμφιβληστροειδούς. Αυτή η λέπτυνση μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη νέων αιμοφόρων αγγείων από το χοριοειδές. Ο χοριοειδής χιτώνας είναι μια στιβάδα του ματιού πίσω από τον αμφιβληστροειδή, το οποίο τροφοδοτεί το μάτι με αίμα. Η ανάπτυξη αυτών των αγγείων που διαρρέουν οφείλονται σε υψηλότερα από τα φυσιολογικά επίπεδα στο μάτι μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται VEGF. VEGF είναι η συντομογραφία του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα. Η πρωτεΐνη αυτή εμπλέκεται στη δημιουργία αυτών των νέων αιμοφόρων αγγείων στο μάτι. Αυτά τα νέα αιμοφόρα αγγεία μπορεί να προκαλέσουν διαρροή αίματος και υγρού στο μάτι, γεγονός που οδηγεί σε θάμβο ή παραμόρφωση στην κεντρική όραση.

Τι είναι το EYLEA;

Το EYLEA είναι ένας τύπος θεραπείας γνωστός ως αντι-VEGF. Αντι-VEGF είναι η συντομογραφία του αντιαγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα και αυτή είναι μια περιγραφή του πώς λειτουργεί το EYLEA για την προστασία της όρασής σας.

Το EYLEA αποκλείει τον VEGF και αυτή η δράση βοηθά στη μείωση της διόγκωσης στον αμφιβληστροειδή και μπορεί να οδηγήσει σε βελτίωση και διατήρηση της όρασης.

Το EYLEA είναι ένα διάλυμα (ένα υγρό) που χορηγείται με ένεση στο μάτι. Για τη θεραπεία της mCNV, το EYLEA διατίθεται σε δόση των 2 mg. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει επίσης ένα πρόγραμμα θεραπείας και είναι σημαντικό να το ακολουθήσετε.

Για ποιους προορίζεται το EYLEA;

Το EYLEA είναι για άτομα που έχουν διαγνωστεί με mCNV.

Τι πρέπει να γνωρίζει ο γιατρός σας προτού λάβετε θεραπεία με EYLEA;

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία σας με το EYLEA, βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας εάν:

- Έχετε λοίμωξη μέσα ή γύρω από το μάτι σας
- Εάν αυτήν τη στιγμή έχετε ερυθρότητα στο μάτι σας ή εάν υπάρχει πόνος στο μάτι σας
- Νομίζετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικοί στο ιώδιο, σε οποιαδήποτε παυσίπονα ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του EYLEA
- Είχατε προβλήματα με ενέσεις στα μάτια στο παρελθόν
- Έχετε γλαύκωμα ή ιστορικό υψηλής πίεσης στο μάτι σας
- Εάν βλέπετε, ή έχετε δει, λάμψεις φωτός ή σκουρόχρωμες αιωρούμενες κηλίδες ή κινούμενα στίγματα και εάν έχετε μια ξαφνική αύξηση στο μέγεθος και τον αριθμό των κινουμένων στιγμάτων
- Λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα, με ή χωρίς ιατρική συνταγή
- Έχει υποβληθεί ή θα υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση στα μάτια εντός 4 εβδομάδων πριν ή μετά τη θεραπεία με EYLEA
- Είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε. Υπάρχουν πολύ λίγες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια της χρήσης του EYLEA σε έγκυες γυναίκες. Το EYLEA 2 mg δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του κινδύνου για το έμβρυο. Συζητήστε το με τον γιατρό σας πριν από τη θεραπεία με το EYLEA. Οι γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους και για τουλάχιστον τρεις μήνες μετά την τελευταία ένεση EYLEA. Μικρές ποσότητες EYLEA μπορεί να εισέλθουν στο μητρικό γάλα. Οι επιδράσεις της αφλιβερασέπτης στο νεογέννητο/βρέφος που θηλάζει είναι άγνωστες. Η χρήση του EYLEA δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Πώς μπορώ να προετοιμαστώ για το ραντεβού μου για το EYLEA;

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χρησιμοποιήσετε οφθαλμικές σταγόνες για λίγες ημέρες πριν από το ραντεβού σας. Μετά τη θεραπεία σας, η όρασή σας μπορεί να είναι θολή, επομένως δεν πρέπει να οδηγήσετε. Προγραμματίστε να έχετε έναν συνοδό για να σας πάει στο ραντεβού σας ή κανονίστε άλλο τρόπο για να φτάσετε εκεί και να επιστρέψετε σπίτι. Την ημέρα του ραντεβού σας, μη φοράτε καθόλου μακιγιάζ.

Τι να περιμένω μετά τη θεραπεία με το EYLEA;

Ο γιατρός σας μπορεί να σας υποβάλει σε κάποιες οφθαλμικές εξετάσεις μετά την ένεση EYLEA. Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν μια εξέταση που μετρά την πίεση μέσα στο μάτι σας. Μπορεί να χρειαστεί να γίνει παρακέντηση. Μετά την ένεση, η όρασή σας θα είναι θολή, επομένως δεν θα πρέπει να οδηγήσετε παρά μόνο αφού η όρασή σας επανέλθει στο φυσιολογικό.

Τις επόμενες ημέρες μπορεί να παρουσιάσετε κόκκινα μάτια ή να μειωθεί η όρασή σας ή να βλέπετε κινούμενα στίγματα.

Κάποιοι μπορεί να αισθανθούν πόνο ή ενόχληση στο μάτι τους μετά την ένεση. Εάν έχετε ξαφνική μείωση της όρασης ή αύξηση του πόνου και ερυθρότητα στα μάτια μετά από την ένεση **ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως**.

Το EYLEA έχει ανεπιθύμητες ενέργειες;

Όπως κάθε φάρμακο, το EYLEA μπορεί δυνάμει να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Δεν θα εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όλοι όσοι λαμβάνουν ένεση EYLEA.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν έχετε σημάδια ή συμπτώματα που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα, καθώς αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία σοβαρής επιπλοκής με τη θεραπεία:

Κατάσταση	Μερικά πιθανά σημάδια ή συμπτώματα
Λοίμωξη ή φλεγμονή στο εσωτερικό του ματιού	• Άλγος του οφθαλμού ή αυξημένη ενόχληση • Επιδεινούμενη ερυθρότητα οφθαλμού • Ευαισθησία στο φως • Διόγκωση του βλεφάρου • Αλλαγές στην όραση όπως ξαφνική μείωση της όρασης ή θόλωμα της όρασης
Θολερότητα του φακού (καταρράκτης)	• Θάμβος οράσεως • Σκιές στην όραση • Λιγότερο έντονες γραμμές και σχήματα • Αλλαγές αντίληψης των χρωμάτων (π.χ. τα χρώματα φαίνονται «ξεβαμμένα»)
Αύξηση της πίεσης στο μάτι	• «Φωτοστέφανο» γύρω από φώτα • Άλγος οφθαλμού • Ερυθρός οφθαλμός • Ναυτία ή έμετος • Αλλαγές στην όραση
Αποκόλληση ή ρήξη μιας στιβάδας του αμφιβληστροειδούς	• Ξαφνικές λάμπειες φωτός • Ξαφνική εμφάνιση ή αύξηση σκουρόχρωμων αιωρούμενων κηλίδων • Αίσθηση σαν κουρτίνα σε ένα τμήμα της οπτικής περιοχής • Αλλαγές στην όραση

Επιπλέον επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως εάν παρουσιάσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης / αναφυλαξίας όπως: εξάνθημα, φαγούρα, ερυθρά εξανθήματα (κνίδωση), αίσθημα σύσφιξης στο θώρακα, συριγμό, σοβαρή ζάλη ή αίσθημα λιποθυμίας, διόγκωση των χειλιών.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών, ανατρέξτε στο Φύλλο οδηγιών χρήσης (ΦΟΧ) του EYLEA. Μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στο ΦΟΧ χρησιμοποιώντας τον κωδικό QR ή το link του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στην πρώτη σελίδα αυτού του φυλλαδίου ή ρωτώντας τον γιατρό σας.

Τι γίνεται αν έχω ανησυχίες ή ερωτήσεις;

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ανησυχίες ή ερωτήσεις, ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας είναι τα κατάλληλα άτομα για να μιλήσετε. Είναι πολύ έμπειροι και γνωρίζουν την ατομική σας κατάσταση, οπότε μπορούν να σας δώσουν τις απαντήσεις που χρειάζεστε.

Στην Ελλάδα, η Πανελλήνια Ένωση Αμφιβληστροειδοπαθών (Π.Ε.Α.) μπορεί επίσης να υποστηρίξει τον ασθενή.

Η οφθαλμολογική σας κλινική είναι:

Υπεύθυνος επικοινωνίας:

Τηλέφωνο:

Διεύθυνση:

Email:

Σφραγίδα κλινικής:

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας, μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>.
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

