

Byooviz ▼ 10 mg/ml soluție injectabilă (ranibizumab)

Ghid pentru pacient – transcript versiune audio

Informații importante privind siguranța pentru pacienții tratați cu Byooviz (ranibizumab) în degenerescenta maculară senilă (DMS), forma umedă (neovasculară), pacienții care prezintă tulburări vizuale ca urmare a neovascularizației coroidale (NVC) secundare miopiei patologice, care prezintă tulburări de vedere ca urmare a ocluziei venoase retiniene (OVR) sau care prezintă retinopatie diabetică proliferativă (RDP) și/sau tulburare de vedere ca urmare a edemului macular diabetic (EMD).

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

Bine ați venit la ghidul dumneavoastră de terapie cu Byooviz.

Acest ghid a fost creat pentru a vă ajuta să înțelegeți mai bine Byooviz atunci când este utilizat în tratamentul afecțiunilor menționate anterior.

Pentru început, vom explica ce este Byooviz. Înainte de a vă explica cum se administrează tratamentul cu Byooviz și ce se va întâmpla în timpul consultului dumneavoastră, vom analiza modul în care apar tulburările de vedere în cazul DMS, forma umedă, NVC secundară miopiei patologice, OVR, RDP sau EMD. La final, vom vorbi despre ce se va întâmpla după ce vi s-a administrat tratamentul cu Byooviz.

Pentru început, ce este Byooviz? În cazul afecțiunilor menționate mai sus, la nivelul ochiului se dezvoltă vase de sânge noi, anormale. Acest lucru poate determina acumularea unor produși de degradare la nivelul retinei care pot duce la pierderea vederii. Byooviz recunoaște în mod specific și blochează dezvoltarea vaselor de sânge noi, anormale la nivelul ochiului și, prin urmare, poate opri acumularea acestor produși și poate facilita menținerea vederii.

Medicul dumneavoastră v-a prescris Byooviz întrucât aveți o boală care duce la afectarea vederii, cum ar fi DMS, forma neovasculară (umedă), NVC secundară miopiei patologice, OVR, RDP sau EMD. Acestea sunt boli care afectează macula, parte a retinei care captează și transmite imaginile din fața dumneavoastră.

În cazul DMS, forma umedă, pe măsură ce se înaintează în vârstă și se acumulează produși de degradare, care pot determina modificări la nivelul retinei. Aceste modificări pot duce la dezvoltarea unor vase de sânge noi, permeabile, din care pot apărea scurgeri de sânge sau alte lichide la nivelul maculei, ceea ce determină deteriorarea vederii centrale.

NVC se observă în degenerescenta maculară senilă (DMS), dar poate fi de asemenea asociată cu alte boli, precum NVC ca urmare a miopiei patologice (MP), striuri angioidale sau corioretinopatie seroasă centrală (CSC) și NVC inflamatorie.

În OVR, blocajul venei retiniene poate determina scurgerea de lichide la nivelul retinei și afectarea maculei. Acestea pot provoca leziuni ale retinei și pierderea vederii. Există două tipuri de OVR, centrală și de ram venos, definite în funcție de tipul de vas de sânge care este afectat. OVR de ram venos este mai

frecventă decât OVR centrală și este provocată de obstrucția unei vene adiacente venei retiniene. Este afectată numai partea de retină irigată de ramul blocat. OVR centrală este cauzată de obstrucția venei retiniene centrale. Deoarece este blocată principala venă de la nivelul ochiului, întreaga retină este afectată.

La pacienții cu edem macular diabetic (EMD), prezența unor valori crescute ale glicemiei pe perioade îndelungate poate cauza leziuni ale vaselor de sânge de la nivelul ochiului. Vasele de sânge lezate permit scurgerea sângelui în retină, iar acumularea lui poate determina leziuni ale retinei și pierderea vederii. În unele cazuri, încep de asemenea să se dezvolte la nivelul maculei vase de sânge noi, anormale, ceea ce poate contribui la pierderea vederii. Retinopatia diabetică proliferativă (RDP): Retinopatia diabetică sau RD este o afecțiune frecventă a ochiului cauzată de diabet, clasificată fie ca RD non-proliferativă, adică boală în stadiul inițial, fie ca RD proliferativă, adică boală în stadiul final, în care vase de sânge noi, anormale, se dezvoltă la nivelul retinei. RDP poate afecta sever vederea, în special în stadiile avansate.

RDP și EMD pot apărea la orice persoană cu diabet zaharat de tip I sau II. Cu cât suferiți de diabet de mai mult timp și cu cât nivelul glicemiei este mai puțin controlat, cu atât este mai probabil să dezvoltați aceste afecțiuni oculare.

În continuare, vom vorbi despre cum se administrează tratamentul cu Byooviz. Byooviz vă este administrat de către medicul dumneavoastră oftalmolog sau medicul specialist în boli oculare, sub formă de injecție intraoculară. Este normal să aveți preocupări cu privire la administrarea acestor injecții, dar de obicei, acestea sunt practic nedureroase. În ziua tratamentului, se vor lua măsuri pentru a vă asigura condiții de relaxare și confort. Înainte de a vi se administra Byooviz, trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră: dacă ați avut un accident vascular cerebral sau ați prezentat semne tranzitorii de accident vascular cerebral, cum ar fi slăbiciune sau paralizie la nivelul membrelor sau feței, dificultăți de vorbire sau înțelegere; dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală; dacă aveți o infecție oculară, orice durere sau roșeață la nivelul ochiului; sau dacă credeți că puteți fi alergic la Byooviz sau la Betadine, care este o altă denumire pentru povidona iodată. Informându-vă medicul, îl puteți ajuta să decidă dacă Byooviz este cel mai adecvat tratament pentru dumneavoastră.

Medicul sau asistenta medicală vă va acoperi fața și zona din jurul ochiului cu un câmp steril special și vă va curăța ochiul și pielea din jur. Apoi ochiul vă va fi menținut deschis, astfel încât să nu puteți clipi, și va fi anesteziat cu un anestezic pentru a preveni durerea. Medicul vă va administra apoi injecția prin stratul exterior alb al ochiului. Este posibil să simțiți o mică presiune în momentul în care vi se efectuează injecția.

În continuare, vom vorbi despre ce se va întâmpla după ce vi s-a administrat tratamentul cu Byooviz. După administrarea injecției cu Byooviz, medicul dumneavoastră va efectua anumite teste oculare, cum este măsurarea presiunii din interiorul ochiului, pentru a se asigura că tratamentul a decurs bine. Este posibil ca zona albă a ochiului, unde s-a administrat injecția, să se înroșească. Această roșeață este normală și ar trebui să dispară în câteva zile. Puteți vedea, de asemenea, pete sau „flocoane” în câmpul dumneavoastră vizual. Aceste pete sunt normale și ar trebui să dispară în câteva zile. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă oricare dintre aceste simptome nu dispar sau se agravează. Pentru administrarea acestui tratament pupilele dumneavoastră trebuie să fie dilatate, din această cauză, este posibil să aveți dificultăți de vedere timp de câteva ore după tratament. Nu trebuie să conduceți vehicule până când vederea dumneavoastră nu a revenit la normal. Este important să acordați o atenție deosebită oricăror modificări ale vederii și ale stării generale de sănătate în săptămâna următoare injecției. Rareori, injecțiile la nivelul ochiului pot provoca infecții. Adresați-vă medicului cât mai curând posibil dacă aveți

oricare dintre următoarele semne și simptome la nivelul ochiului: durere; sensibilitate la lumină sau creșterea secreției lacrimale; umflare a pleoapelor sau alte umflături la nivelul ochiului (edem); roșeață crescută; vedere încețoșată, distorsionată sau pierderea bruscă a vederii; flash-uri (pâlpâiri) luminoase; vederea unui număr crescut de particule mici („flocoane”), pete negre sau halouri colorate; sau senzație de uscăciune la nivelul ochiului.

Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest ghid sau în prospect. Vom vorbi acum despre cât timp va trebui să continuați tratamentul cu Byooviz. Fiecare pacient este diferit. Este posibil să aveți nevoie de injecții suplimentare cu Byooviz, dar acest lucru va depinde de modul în care răspundeți la tratament și de modul în care se modifică vederea dumneavoastră. Dacă aveți în vedere oprirea tratamentului cu Byooviz, adresați-vă mai întâi medicului dumneavoastră pentru recomandări. Pentru orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră și urmați cu atenție instrucțiunile acestuia. Medicul dumneavoastră va decide cât de des dorește să vă vadă pentru a monitoriza starea dumneavoastră și a determina dacă aveți nevoie de injecții suplimentare. Prezentați-vă întotdeauna la consulturile programate de medicul dumneavoastră. Dacă ați omis un consult pentru tratamentul cu Byooviz, adresați-vă medicului dumneavoastră cât mai curând posibil. Sperăm că aceste informații v-au ajutat să înțelegeți mai bine tratamentul cu Byooviz. Păstrați această înregistrare audio. S-ar putea să fie necesar să o ascultați din nou. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Dacă prezentați orice semne sau simptome pe care le considerați a fi asociate cu utilizarea Byooviz, dar care nu sunt menționate în această înregistrare audio, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră. Acest ghid este furnizat pentru informarea dumneavoastră și completează prospectul cu informații pentru pacient.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Olanda

bioepis.mi@medinformation.co.uk

Tel: 0800 894 075