

**Byooviz▼ 10 mg/ml soluție injectabilă
(ranibizumab)**

Ghid pentru pacient

Informații importante privind siguranța pentru pacienții tratați cu BYOOVIZ (ranibizumab) în degenerescența maculară senilă (DMS), forma umedă (neovasculară), pacienții care prezintă tulburări vizuale ca urmare a neovascularizației coroidale (NVC) secundare miopiei patologice, care prezintă tulburări vizuale ca urmare a ocluziei venoase retiniene (OVR) sau cu retinopatie diabetică proliferativă (RDP) și/sau tulburare vizuală 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. Vezi secțiunea ”Apel la raportarea reacțiilor adverse” pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Acest ghid a fost elaborat pentru a vă ajuta să înțelegeți mai bine Byooviz atunci când este utilizat în tratamentul următoarelor afecțiuni:

- Tratamentul neovascularizației (forma umedă) din cadrul degenerescenței maculare senile (DMS),
- Tratamentul afectării acuității vizuale determinate de edem macular diabetic (EMD),
- Tratamentul retinopatiei diabetice proliferative (RDP),
- Tratamentul afectării acuității vizuale determinate de edemul macular secundar ocluziei venei retiniene (OVR de ramură sau centrală),
- Tratamentul afectării acuității vizuale determinate de neovascularizația coroidală (NVC).

Rezumatul informațiilor importante privind siguranța

Adresați-vă medicului cât mai curând posibil dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome după tratamentul cu Byooviz:

- Durere
- Sensibilitate la lumină/creșterea secreției lacrimale
- Umflare a pleoapelor sau alte umflături la nivelul ochiului (edem)

- Flash-uri (pâlpâiri) luminoase
- Vederea unui număr crescut de particule mici („flocoane”), pete negre sau halouri colorate
- Senzație de uscăciune la nivelul ochiului
- Roșeață crescută
- Vedere încețoșată, distorsionată sau pierderea bruscă a vederii

SECȚIUNEA 1 - CE ESTE BYOOVIZ?

- În afecțiuni cum este DMS, NVC, OVR, RDP sau EMD la nivelul ochiului se dezvoltă vase de sânge noi, anormale. Acest lucru poate determina acumularea unor produși de degradare la nivelul retinei și cu timpul, poate duce la pierderea vederii.
- Byooviz recunoaște în mod specific și blochează dezvoltarea vaselor de sânge noi, anormale la nivelul ochiului, prin urmare poate opri acumularea acestor produși și poate facilita menținerea vederii.

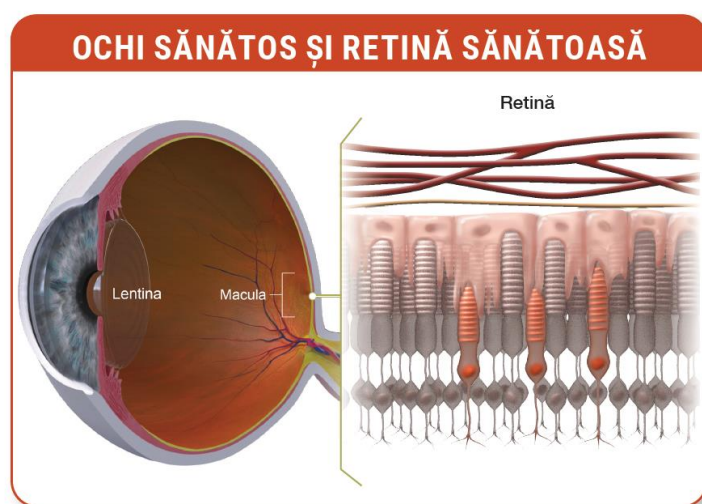


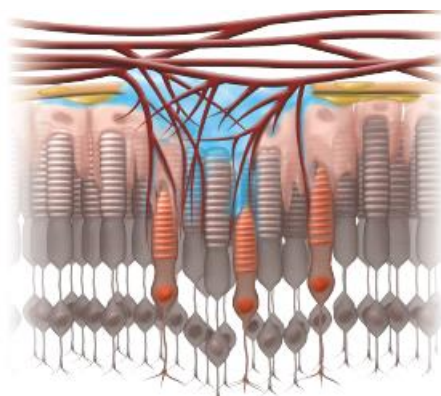
Figura 1: Ochi sănătos și retină sănătoasă

SECȚIUNEA 2 - DE CE MI S-A PRESCRIS BYOOVIZ?

Medicul dumneavoastră v-a prescris BYOOVIZ deoarece aveți o boală care duce la afectarea vederii, cum ar fi DMS, NVC, OVR, RDP sau EMD.

- Bolile mai sus menționate afectează macula, parte a retinei care captează peretele din spatele globului ocular.
- Macula este zona care vă permite să distingeți cu claritate detaliile obiectelor din fața dumneavoastră.

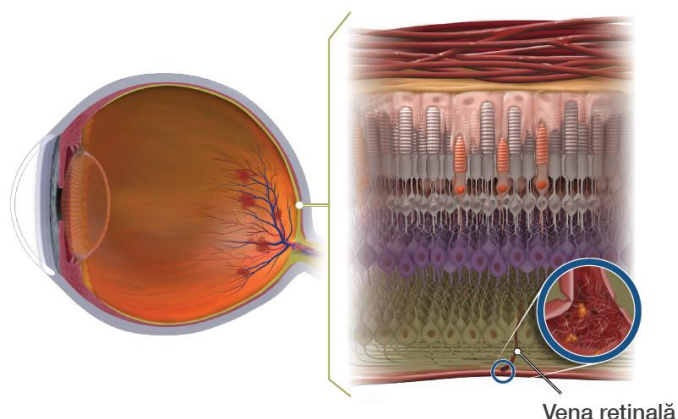
- În cazul DMS (pe măsură ce se înaintează în vârstă), iar în cazul NVC (ca urmare a miopiei severe), se acumulează produși de degradare, care pot determina modificări la nivelul retinei.
- Aceste modificări pot duce la dezvoltarea unor vase de sânge noi, permeabile, din care pot apărea scurgeri de sânge sau alte lichide la nivelul maculei, ceea ce determină deteriorarea vederii centrale.



Vase de sânge noi, permeabile, din care pot apărea scurgeri care determină deteriorarea maculei

Figura 2: Retina afectată de DMS sau de NVC

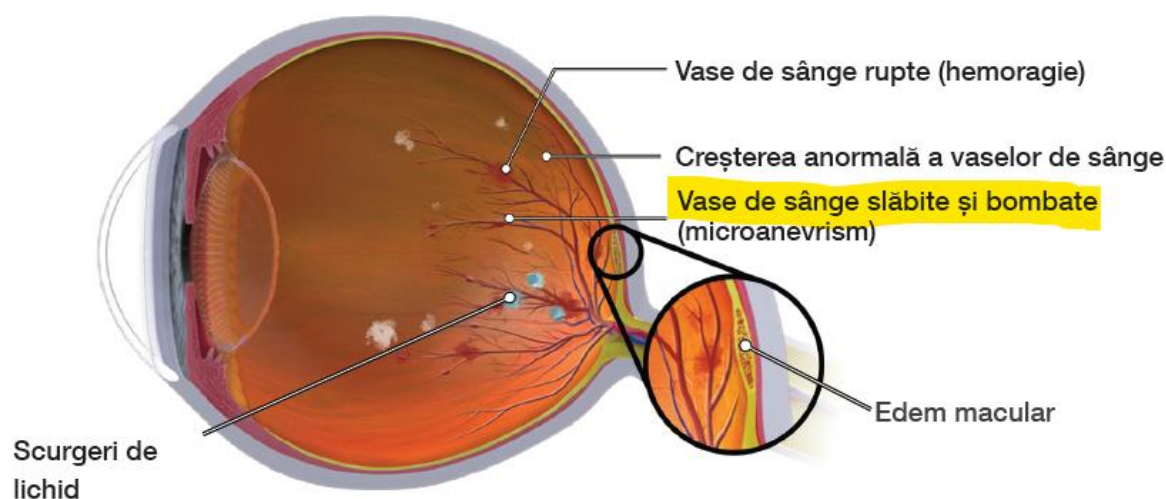
- În cazul OVR, blocajul venei retiniene poate determina scurgerea de lichide la nivelul retinei și afectarea maculei. Acestea pot provoca leziuni ale retinei și pierderea vederii.
- Există două tipuri de OVR, centrală și de ram venos, definite în funcție de tipul de vas de sânge care este afectat:
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



Blocajul venei retiniene poate determina scurgerea de lichide la nivelul retinei și afectarea maculei

Figura 3: Retina afectată de OVR

- La pacienții cu EMD (edem macular diabetic), 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, vase de sânge noi, anormale, încep să se dezvolte la nivelul maculei, ceea ce poate contribui la pierderea vederii dumneavoastră.



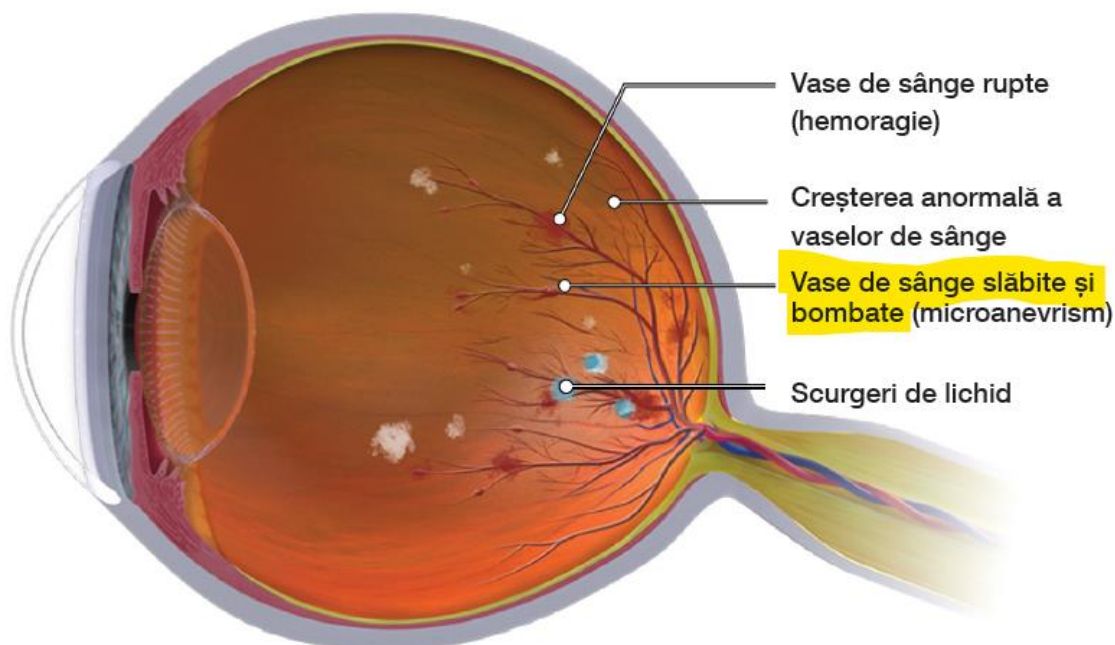
Permeabilitatea crescută a vaselor de sânge lezate determină acumularea de lichide la nivelul retinei și afectarea maculei

Figura 4: Ochi cu EMD

- Retinopatia diabetică (RD) este o afecțiune frecventă a ochiului, provocată de diabet.
- Este clasificată fie ca RD non-proliferativă (boală în stadiul inițial), fie ca RD

proliferativă (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.



Se dezvoltă vase de sânge noi, anormale. Aceste vase de sânge fragile pot sângera (hemoragie)

Figura 5: Ochi cu RD proliferativă

SECȚIUNEA 3 - CUM SE ADMINISTREAZĂ TRATAMENTUL CU BYOOVIZ?

- Byooviz vă este administrat de către medicul dumneavoastră oftalmolog (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.

Ce se va întâmpla în timpul vizitei?

- În ziua tratamentului dumneavoastră, se vor lua măsuri pentru a vă asigura condiții de relaxare și confort.
- Înainte de a vi se administra Byooviz, este important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă:
 - Ați avut un accident vascular cerebral sau ați prezentat semne tranzitorii de accident vascular cerebral (slăbiciune sau paralizie la nivelul membrelor sau feței,

dificultăți de vorbire sau înțelegere)

- Luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală
- Aveți o infecție oculară
- Aveți dureri sau prezența roșeață la nivelul ochiului
- Credeți că puteți fi alergic la Byooviz sau la Betadine (iodură)
- 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
 - curăța ochiul și pielea din jur
 - menține ochiul deschis astfel încât să nu puteți clipi
 - anestezia ochiul 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.

SECȚIUNEA 4- DUPĂ TRATAMENT

Ce se va întâmpla după ce mi se va administra injecția 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 se administrează injecția, să se înroșească. Această roșeață este normală și va dispărea în câteva zile.
- Puteți vedea pete sau „flocoane” în câmpul dumneavoastră vizual. Aceste pete sunt normale și ar trebui să dispară în câteva zile.
- Adresați-vă medicului dacă oricare dintre aceste simptome nu dispar de la sine 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 capacității dumneavoastră vizuale și a 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/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
- 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 prospect.

Cât timp trebuie continuat 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 medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Respectați cu atenție toate recomandările medicului dumneavoastră.

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 consultațiile programate de medicul dumneavoastră.

Dacă ați omis un consult pentru tratamentul cu Byooviz, adresați-vă medicului cât mai curând posibil.

Păstrați acest ghid; s-ar putea să fie necesar să îl recitiți.

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 enumerate în această broșură, 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 nementionate 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