

Eydenzelt▼ 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă
preumplută

Eydenzelt▼ 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon
(aflibercept)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va 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.

Ghid pentru pacient

Acest ghid este disponibil și în versiune digitală și în format audio.

Cuprins

Ghidul dumneavoastră pentru EYDENZELT în tratamentul degenerescentei maculare legate de vârstă (DMLV)	3
Ghidul dumneavoastră pentru EYDENZELT în tratamentul edemului macular diabetic (EMD)	10
Ghidul dumneavoastră pentru EYDENZELT în tratamentul ocluziei venei centrale a retinei (OVRC)	17
Ghidul dumneavoastră pentru EYDENZELT în tratamentul ocluziei ramurii venei retiniene (ORVR)	24
Ghidul dumneavoastră pentru EYDENZELT în tratamentul neovascularizației coroidale miopice (mNVC)	31

Ghidul dumneavoastră pentru EYDENZELT▼

EYDENZELT este utilizat pentru tratarea degenerescentei maculare legate de vârstă, forma umedă (DMLV umedă).

Acest ghid a fost realizat pentru persoanele cărora li s-a prescris EYDENZELT (soluție injectabilă de aflibercept) pentru tratamentul DMLV umede. Medicul dumneavoastră va utiliza soluția EYDENZELT 40 mg/ml pentru a administra doza recomandată de 2 mg de aflibercept.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va 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.

Ghidul este disponibil în format tipărit, digital și audio. Accesarea versiunii audio se realizează prin intermediul unui dispozitiv inteligent. Versiunea audio reprezintă o redare a textului din acest Ghid pentru pacient. Informații suplimentare sunt disponibile în Prospectul pentru pacient (PPP). **Aceste informații pot fi accesate vizitând <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/lista-materiale-educationale/> sau utilizând camera unui dispozitiv inteligent pentru a scana codurile QR relevante. Acest lucru va direcționa dispozitivul către informațiile corespunzătoare de pe internet.**

Ghid pentru pacient – versiunea audio, indicația DMLV

Cod QR către Ghid pentru pacient, versiunea audio – indicația DMLV

Prospect pentru pacient

Eydenzelt 40 mg/ml (doză de 2 mg)



Medicul dumneavoastră v-a prescris EYDENZELT deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu degenerescență maculară legată de vârstă, forma umedă (DMLV umedă).

Ce este DMLV umedă?

Retina este stratul de celule care căptușește peretele din spatele globului ocular. Aceasta detectează lumina și trimite mesaje către creier, ceea ce vă permite să vedeți. Macula este o zonă importantă din centrul retinei, care vă permite să distingeți cu claritate detaliile obiectelor din fața dumneavoastră, cum ar fi fețele oamenilor sau cuvintele dintr-o carte. Degenerescența maculară, legată de vârstă, forma umedă, apare atunci când sub retină se dezvoltă vase de sânge noi, anormale. Acest lucru poate apărea o dată cu vârsta și cu acumularea unor produși de degradare la nivelul retinei. Dezvoltarea acestor vase anormale se datorează unor niveluri crescute peste cele normale ale unei proteine denumite VEGF la nivelul ochiului. VEGF este abrevierea pentru factorul de creștere al endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor), care este implicat în dezvoltarea vaselor de sânge anormale la nivelul ochiului. Din aceste vase se pot scurge sânge sau alte lichide, ceea ce poate cauza leziuni ale maculei. Cu timpul, acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii centrale.

Ce este EYDENZELT?

EYDENZELT este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este o prescurtare pentru anti-factor endotelial de creștere vasculară, și aici este descris modul în care EYDENZELT acționează pentru a vă proteja vederea. EYDENZELT blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea inflamației din retină și poate duce la îmbunătățirea și menținerea vederii.

EYDENZELT este o soluție (lichid) care se injectează în ochi. Este disponibil într-o doză de 2 mg. Medicul dumneavoastră vă va recomanda un program de tratament, iar respectarea acestuia este foarte importantă.

EYDENZELT nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți, spre deosebire de medicamentul de referință Eylea.

Ce trebuie să știe medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT?

Înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT, asigurați-vă că informați medicul dumneavoastră și alți profesioniști din domeniul sănătății dacă:

- Aveți o infecție în ochi sau în jurul ochiului.
- Aveți în prezent roșeață sau durere la nivelul ochiului.
- Credeți că ați putea fi alergic(ă) la iod, la orice analgezice sau la oricare dintre componentele EYDENZELT.
- Ați avut probleme anterioare cu injecțiile intraoculare.
- Aveți glaucom sau un istoric de presiune crescută în interiorul ochiului.
- Observați sau ați observat flashuri de lumină sau „pete mobile” în câmpul vizual.
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală.
- Ați avut sau veți avea o intervenție chirurgicală oculară în decurs de 4 săptămâni, înainte sau după tratamentul cu EYDENZELT.
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații despre siguranța utilizării EYDENZELT la femeile gravide. EYDENZELT 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu EYDENZELT. Dacă sunteți tratată cu doza de 2 mg de EYDENZELT, trebuie să continuați utilizarea unei metode contraceptive eficiente timp de cel puțin trei luni după ultima injecție. Cantități mici de EYDENZELT pot trece în laptele matern. Efectele afliberceptului asupra unui nou-născut/sugar alăptat nu sunt cunoscute. Utilizarea EYDENZELT nu este recomandată în timpul alăptării.

Cum să mă pregătesc pentru programarea pentru administrarea EYDENZELT?

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande utilizarea unor picături pentru ochi cu câteva zile înainte de administrarea programată. După tratament, este posibil ca vederea să fie încetșată, așa că nu ar trebui să conduceți. Planificați să fiți însoțit(ă) de un prieten sau un membru al familiei sau să găsiți o altă modalitate de a ajunge și de a pleca de la clinică. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

La ce să mă aștept după tratamentul cu EYDENZELT?

După injecția cu EYDENZELT, medicul dumneavoastră vă poate face câteva teste oftalmologice, inclusiv un test pentru măsurarea presiunii intraoculare. După administrarea injecției, vederea va fi încetșată, așa că nu planificați să conduceți până când vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul roșu sau să vedeți pete care se mișcă în

câmpul vizual. Aceste simptome ar trebui să dispară în câteva zile. Dacă nu dispar sau se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Unii pacienți pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului, după injecție. Dacă acest lucru nu dispăre sau se înrăutățește, adresați-vă medicului.

Are EYDENZELT reacții adverse?

La fel ca orice medicament, EYDENZELT poate provoca reacții adverse. Nu toți pacienții tratați cu o injecție cu EYDENZELT vor avea reacții adverse.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea ar putea indica o complicație gravă legată de tratament:

Afecțiune	Posibile semne sau simptome
Infecție sau inflamație în interiorul ochiului	• Durere la nivelul ochiului sau disconfort crescut • Roșeață accentuată a ochiului • Sensibilitate la lumină • Umflare a pleoapei • Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată
Opacifierea cristalinului (cataractă)	• Vedere încețoșată • Percepere de umbre în câmpul vizual • Linii și forme mai puțin clare • Modificări ale percepției culorilor (de exemplu, culorile par „șterse”)
Creștere a presiunii în interiorul ochiului	• Halouri în jurul surselor de lumină • Durere la nivelul ochiului • Ochi roșu • Greață sau vărsături • Modificări ale vederii
Dezlipire sau rupere a unui strat al retinei	• Flashuri de lumină apărute brusc • Apariție bruscă sau creștere a numărului de „pete mobile” („flocoane”) • Efect de „perdea” peste o parte a câmpului vizual • Modificări ale vederii

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, vă rugăm să consultați Prospectul pentru pacient (PPP) aferent medicamentului EYDENZELT. Puteți accesa PPP folosind codul QR de la începutul acestui ghid sau solicitându-l medicului dumneavoastră. PPP este disponibil și pe https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/eydenzelt-epar-product-information_ro.pdf

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: celltrion.ro@biomapas.com

Reacțiile adverse pot fi raportate și către Celltrion Healthcare Hungary Kft. prin e-mail la celltrion.ro@biomapas.com.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă am întrebări sau nelămuriri

Dacă aveți orice fel de întrebări sau nelămuriri, cel mai bine este să discutați cu medicul

dumneavoastră sau cu asistenta medicală. Aceștia au experiență vastă și cunosc situația dumneavoastră individuală, astfel încât vă pot oferi răspunsurile de care aveți nevoie.

Clinica dumneavoastră oftalmologică este: _____

Contact medic: _____

Telefon: _____

Adresă: _____

Email: _____

Ghidul dumneavoastră pentru EYDENZELT▼

EYDENZELT este utilizat pentru tratarea edemului macular diabetic (EMD).

Acest ghid a fost realizat pentru persoanele cărora li s-a prescris EYDENZELT (soluție injectabilă de aflibercept) pentru tratamentul EMD. Medicul dumneavoastră va utiliza soluția EYDENZELT 40 mg/ml pentru a administra doza recomandată de 2 mg de aflibercept.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va 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.

Ghidul este disponibil în format tipărit, digital și audio. Accesarea versiunii audio se realizează prin intermediul unui dispozitiv inteligent. Versiunea audio reprezintă o redare a textului din acest Ghid pentru pacient. Informații suplimentare sunt disponibile în Prospectul pentru pacient (PPP).

Aceste informații pot fi accesate vizitând <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/lista-materiale-educationale/> sau utilizând camera unui dispozitiv inteligent pentru a scana codurile QR relevante. Acest lucru va direcționa dispozitivul către informațiile corespunzătoare de pe internet.

Ghid pentru pacient – versiunea audio, indicația EMD

Cod QR către Ghid pentru pacient – versiunea audio, indicația EMD

Prospect pentru pacient

Eydenzelt 40mg/ml (doză de 2mg)



Medicul dumneavoastră v-a prescris EYDENZELT deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu edem macular diabetic, prescurtat EMD.

Ce este EMD?

Edemul macular diabetic este o afecțiune care apare atunci când la nivelul retinei se acumulează lichid. Retina este stratul de celule care captează lumina și trimite mesaje către creier, ceea ce vă permite să vedeți. Macula este o zonă importantă din centrul retinei, care vă permite să distingeți cu claritate detaliile obiectelor din fața dumneavoastră, cum ar fi fețele oamenilor sau cuvintele dintr-o carte.

Diabetul se manifestă prin creșterea valorilor glicemiei sau fluctuația crescută a glicemiei. Acestea pot duce la leziuni ale vaselor de sânge mici și scăderea circulației sanguine la nivelul ochiului, provocând umflarea retinei și vederea încețoșată. Umflarea retinei se datorează nivelurilor crescute în mod anormal ale unei proteine denumite VEGF, la nivelul ochiului. VEGF este abrevierea pentru factorul de creștere al endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor), care duce la scurgerea sângelui din vase, provocând umflarea retinei. În timp, această umflare poate duce la leziuni ale retinei și la pierderea permanentă a vederii centrale.

Ce este EYDENZELT?

EYDENZELT este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este o prescurtare pentru anti-factor endotelial de creștere vasculară, iar aici este descris modul în care EYDENZELT acționează pentru a vă proteja vederea. EYDENZELT blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea inflamației din retină și poate duce la îmbunătățirea și menținerea vederii.

EYDENZELT este o soluție (lichid) care se injectează în ochi. Este disponibil într-o doză de 2 mg. Medicul dumneavoastră vă va recomanda un program de tratament, iar respectarea acestuia este foarte importantă.

EYDENZELT nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți, spre deosebire de medicamentul de referință Eylea.

Ce trebuie să știe medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT?

Înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT, asigurați-vă că informați medicul dumneavoastră și alți profesioniști din domeniul sănătății dacă:

- Aveți o infecție în ochi sau în jurul ochiului.
- Aveți în prezent roșeață sau durere la nivelul ochiului.
- Credeți că ați putea fi alergic(ă) la iod, la orice analgezice sau la oricare dintre componentele EYDENZELT.
- Ați avut probleme anterioare cu injecțiile intraoculare.
- Aveți glaucom sau un istoric de presiune crescută în interiorul ochiului.
- Observați sau ați observat flashuri de lumină sau „pete mobile” în câmpul vizual.
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală.
- Ați avut sau veți avea o intervenție chirurgicală oculară în decurs de 4 săptămâni, înainte sau după tratamentul cu EYDENZELT.
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații despre siguranța utilizării EYDENZELT la femeile gravide. EYDENZELT 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu EYDENZELT. Dacă sunteți tratată cu doza de 2 mg de EYDENZELT, trebuie să continuați utilizarea unei metode contraceptive eficiente timp de cel puțin trei luni după ultima injecție. Cantități mici de EYDENZELT pot trece în laptele matern. Efectele afliberceptului asupra unui nou-născut/sugar alăptat nu sunt cunoscute. Utilizarea EYDENZELT nu este recomandată în timpul alăptării.

Cum să mă pregătesc pentru programarea pentru administrarea EYDENZELT?

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande utilizarea unor picături pentru ochi cu câteva zile înainte de administrarea programată. După tratament, este posibil ca vederea să fie încetoșată, așa că nu ar trebui să conduceți. Planificați să fiți însoțit(ă) de un prieten sau un

membru al familiei sau să găsiți o altă modalitate de a ajunge și de a pleca de la clinică. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

La ce să mă aștept după tratamentul cu EYDENZELT?

După injecția cu EYDENZELT, medicul dumneavoastră vă poate face câteva teste oftalmologice, inclusiv un test pentru măsurarea presiunii intraoculare. După administrarea injecției, vederea va fi încețoșată, așa că nu planificați să conduceți până când vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul roșu sau să vedeți pete care se mișcă în câmpul vizual. Aceste simptome ar trebui să dispară în câteva zile. Dacă nu dispar sau se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Unii pacienți pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului după injecție. Dacă acest lucru nu dispare sau se înrăutățește, adresați-vă medicului.

Are EYDENZELT reacții adverse?

La fel ca orice medicament, EYDENZELT poate provoca reacții adverse. Nu toți pacienții tratați cu o injecție cu EYDENZELT vor avea reacții adverse.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea ar putea indica o complicație gravă legată de tratament:

Afecțiuni	Posibile semne sau simptome
Infecție sau inflamație în interiorul ochiului	• Durere la nivelul ochiului sau disconfort crescut • Roșeață accentuată a ochiului • Sensibilitate la lumină • Umflare a pleoapei • Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată
Opacifiere a cristalinului (cataractă)	• Vedere încețoșată • Percepere de umbre în câmpul vizual • Linii și forme mai puțin clare • Modificări ale percepției culorilor (de exemplu, culorile par „șterse”)

Creștere a presiunii în interiorul ochiului	• Halouri în jurul surselor de lumină • Durere la nivelul ochiului • Ochi roșu • Greață sau vărsături • Modificări ale vederii
Dezlipire sau rupere a unui strat al retinei	• Flashuri de lumină apărute brusc • Apariție bruscă sau creștere a numărului de „pete mobile” („flocoane”) • Efect de „perdea” peste o parte a câmpului vizual • Modificări ale vederii

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, vă rugăm să consultați Prospectul pentru pacient (PPP) aferent medicamentului EYDENZELT. Puteți accesa PPP folosind codul QR de la începutul acestui ghid sau solicitându-l medicului dumneavoastră. PPP este disponibil și pe https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/eydenzelt-epar-product-information_ro.pdf

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: celltrion.ro@biomapas.com

Reacțiile adverse pot fi raportate și către Celltrion Healthcare Hungary Kft. prin e-mail la celltrion.ro@biomapas.com.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă am întrebări sau nelămuriri

Dacă aveți orice fel de întrebări sau nelămuriri, cel mai bine este să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală. Aceștia au experiență vastă și cunosc situația dumneavoastră individuală, astfel încât vă pot oferi răspunsurile

Clinica dumneavoastră oftalmologică este: _____

Contact medic: _____

Telefon: _____

Adresă: _____

Email: _____

Ghidul dumneavoastră pentru EYDENZELT▼

EYDENZELT este utilizat pentru tratarea edemului macular secundar ocluziei venei centrale a retinei (OVRC).

Acest ghid a fost realizat pentru persoanele cărora li s-a prescris EYDENZELT (soluție injectabilă de aflibercept) pentru tratamentul OVRC. Medicul dumneavoastră va utiliza soluția EYDENZELT 40 mg/ml pentru a administra doza recomandată de 2 mg de aflibercept.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va 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.

Ghidul este disponibil în format tipărit, digital și audio. Accesarea versiunii audio se realizează prin intermediul unui dispozitiv inteligent. Versiunea audio reprezintă o redare a textului din acest Ghid pentru pacient. Informații suplimentare sunt disponibile în Prospectul pentru pacient (PPP).

Aceste informații pot fi accesate vizitând <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/lista-materiale-educationale/> sau utilizând camera unui dispozitiv inteligent pentru a scana codurile QR relevante. Acest lucru va direcționa dispozitivul către informațiile corespunzătoare de pe internet.

Ghid pentru pacient – versiunea audio, indicația OVRC

Cod QR către Ghid pentru pacient – versiunea audio, indicația OVRC

Prospect pentru pacient

Eydenzelt 40mg/ml (doză de 2mg)



Medicul dumneavoastră v-a prescris EYDENZELT deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu edem macular secundar ocluziei venei centrale a retinei (OVRC).

Ce este OVCR?

Retina este stratul de celule care căptușește peretele din spatele globului ocular. Aceasta detectează lumina și trimite mesaje către creier, ceea ce vă permite să vedeți. Macula este o zonă importantă din centrul retinei, care vă permite să distingeți cu claritate detaliile obiectelor din fața dumneavoastră, cum ar fi fețele oamenilor sau cuvintele dintr-o carte. Retina are o arteră principală și o venă principală. O dată cu vârsta, elasticitatea vaselor de sânge se modifică și acestea pot deveni înfundate sau congestionate cu mai multă ușurință. OVCR apare atunci când se produce o ocluzie a venei principale a retinei. Aceasta este similară unei tromboze a retinei și duce la blocarea sângelui în vas. Din această cauză, retina eliberează VEGF. VEGF este abrevierea pentru factorul de creștere al endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor), care este implicat în dezvoltarea vaselor de sânge, însă poate cauza scurgerea lichidului din acestea. Vasele de sânge care prezintă scurgeri pot cauza umflarea și acumularea nedorită de sânge la nivelul ochiului, ducând la leziuni ale retinei. În același timp, obstrucția inițială poate persista, agravând problema apărută. Drept rezultat, vederea centrală poate fi afectată sever.

Ce este EYDENZELT?

EYDENZELT este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este o prescurtare pentru anti-factor endotelial de creștere vasculară, și aici este descris modul în care EYDENZELT acționează pentru a vă proteja vederea. EYDENZELT blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea inflamației din retină și poate duce la îmbunătățirea și menținerea vederii.

EYDENZELT este o soluție (lichid) care se injectează în ochi. Este disponibil într-o doză de 2 mg. Medicul dumneavoastră vă va recomanda un program de tratament, iar respectarea acestuia este foarte importantă.

EYDENZELT nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți, spre deosebire de medicamentul de referință Eylea.

Ce trebuie să știe medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT?

Înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT, asigurați-vă că informați medicul dumneavoastră și alți profesioniști din domeniul sănătății dacă:

- Aveți o infecție în ochi sau în jurul ochiului.
- Aveți în prezent roșeață sau durere la nivelul ochiului.
- Credeți că ați putea fi alergic(ă) la iod, la orice analgezice sau la oricare dintre componentele EYDENZELT.
- Ați avut probleme anterioare cu injecțiile intraoculare.
- Aveți glaucom sau un istoric de presiune crescută în interiorul ochiului.
- Observați sau ați observat flashuri de lumină sau „pete mobile” în câmpul vizual.
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală.
- Ați avut sau veți avea o intervenție chirurgicală oculară în decurs de 4 săptămâni înainte sau după tratamentul cu EYDENZELT.
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații despre siguranța utilizării EYDENZELT la femeile gravide. EYDENZELT 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu EYDENZELT. Dacă sunteți tratată cu doza de 2 mg de EYDENZELT, trebuie să continuați utilizarea unei metode contraceptive eficiente timp de cel puțin trei luni după ultima injecție. Cantități mici de EYDENZELT pot trece în laptele matern. Efectele afliberceptului asupra unui nou-născut/sugar alăptat nu sunt cunoscute. Utilizarea EYDENZELT nu este recomandată în timpul alăptării.

Cum să mă pregătesc pentru programarea pentru administrarea EYDENZELT?

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande utilizarea unor picături pentru ochi cu câteva zile înainte de administrarea programată. După tratament, este posibil ca vederea să fie încetșată, așa că nu ar trebui să conduceți. Planificați să fiți însoțit(ă) de un prieten sau un

membru al familiei sau să găsiți o altă modalitate de a ajunge și de a pleca de la clinică. În ziua programării, nu purtați machiaj.

La ce să mă aștept după tratamentul cu EYDENZELT?

După injecția cu EYDENZELT, medicul dumneavoastră vă poate face câteva teste oftalmologice, inclusiv un test pentru măsurarea presiunii intraoculare. După administrarea injecției, vederea va fi încețoșată, așa că nu planificați să conduceți până când vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul roșu sau să vedeți pete care se mișcă în câmpul vizual. Aceste simptome ar trebui să dispară în câteva zile. Dacă nu dispar sau se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Unii pacienți pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului după injecție. Dacă acest lucru nu dispare sau se înrăutățește, adresați-vă medicului.

Are EYDENZELT reacții adverse?

La fel ca orice medicament, EYDENZELT poate provoca reacții adverse. Nu toți pacienții tratați cu o injecție cu EYDENZELT vor avea reacții adverse.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea ar putea indica o complicație gravă legată de tratament:

Afecțiuni	Posibile semne sau simptome
Infecție sau inflamație în interiorul ochiului	• Durere la nivelul ochiului sau disconfort crescut • Roșeață accentuată a ochiului • Sensibilitate la lumină • Umflare a pleoapei • Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată
Opacifiere a cristalinului (cataractă)	• Vedere încețoșată • Percepere de umbre în câmpul vizual • Linii și forme mai puțin clare • Modificări ale percepției culorilor (de exemplu, culorile par „șterse”)
Creștere a presiunii în	• Halouri în jurul surselor de lumină • Durere la nivelul ochiului

interiorul ochiului	• Ochi roșu • Greață sau vărsături • Modificări ale vederii
Dezlipire sau rupere a unui strat al retinei	• Flashuri de lumină apărute brusc • Apariție bruscă sau creștere a numărului de „pete mobile” („flocoane”) • Efect de „perdea” peste o parte a câmpului vizual • Modificări ale vederii

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, vă rugăm să consultați Prospectul pentru pacient (PPP) aferent medicamentului EYDENZELT. Puteți accesa PPP folosind codul QR de la începutul acestui ghid sau solicitându-l medicului dumneavoastră. PPP este disponibil și pe https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/eydenzelt-epar-product-information_ro.pdf

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: celltrion.ro@biomapas.com

Reacțiile adverse pot fi raportate și către Celltrion Healthcare Hungary Kft. prin e-mail la celltrion.ro@biomapas.com.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă am întrebări sau nelămuriri

Dacă aveți orice fel de întrebări sau nelămuriri, cel mai bine este să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală. Aceștia au experiență vastă și cunosc situația dumneavoastră individuală, astfel încât vă pot oferi răspunsurile de care aveți nevoie.

Clinica dumneavoastră oftalmologică este: _____

Contact medic: _____

Telefon: _____

Adresă: _____

Email: _____

Ghidul dumneavoastră pentru EYDENZELT▼

EYDENZELT este utilizat pentru tratarea edemului macular secundar ocluziei ramurii venei retiniene (ORVR).

Acest ghid a fost realizat pentru persoanele cărora li s-a prescris EYDENZELT (soluție injectabilă de aflibercept) pentru tratamentul ORVR. Medicul dumneavoastră va utiliza soluția EYDENZELT 40 mg/ml pentru a administra doza recomandată de 2 mg de aflibercept.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va 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.

Ghidul este disponibil în format tipărit, digital și audio. Accesarea versiunii audio se realizează prin intermediul unui dispozitiv inteligent. Versiunea audio reprezintă o redare a textului din acest Ghid pentru pacient. Informații suplimentare sunt disponibile în Prospectul pentru pacient (PPP).

Aceste informații pot fi accesate vizitând <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/lista-materiale-educationale/> sau utilizând camera unui dispozitiv inteligent pentru a scana codurile QR relevante. Acest lucru va direcționa dispozitivul către informațiile corespunzătoare de pe internet.

Ghid pentru pacient – versiunea audio, indicația ORVR

Cod QR către Ghid pentru pacient – versiunea audio, indicația ORVR

Prospect pentru pacient

Eydenzelt 40 mg/ml (doză de 2 mg)



Medicul dumneavoastră v-a prescris EYDENZELT deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu edem macular secundar ocluziei ramurii venei retiniene (ORVR).

Ce este ORVR?

Retina este stratul de celule care căptușește peretele din spatele globului ocular. Aceasta detectează lumina și trimite mesaje către creier, ceea ce vă permite să vedeți. Macula este o zonă importantă din centrul retinei, care vă permite să distingeți cu claritate detaliile obiectelor din fața dumneavoastră, cum ar fi fețele oamenilor sau cuvintele dintr-o carte. O dată cu vârsta, elasticitatea vaselor de sânge se modifică și acestea pot deveni, cu mai multă ușurință, înfundate sau congestionate. ORVR apare atunci când se produce o ocluzie a unei sau mai multor ramuri ale venei principale a retinei. Aceasta este similară unei tromboze într-o zonă a retinei. Aceasta duce la blocarea sângelui în vas. Din această cauză, vasul eliberează VEGF. VEGF este abrevierea pentru factorul de creștere al endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor), care duce la scurgerea sângelui din vase, precum și la formarea unor vase de sânge noi. Vasele de sânge care prezintă scurgeri pot cauza umflarea și acumularea nedorită de sânge la nivelul ochiului.

Dacă această umflare ajunge la maculă, vederea centrală poate fi afectată sever. Cu timpul, dacă nu se mai produce circulația sângelui în această zonă, celulele nervoase ale ochiului pot să moară, afectându-vă vederea.

Ce este EYDENZELT?

EYDENZELT este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este o prescurtare pentru anti-factor endotelial de creștere vasculară, și aici este descris modul în care EYDENZELT acționează pentru a vă proteja vederea. EYDENZELT blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea inflamației din retină și poate duce la îmbunătățirea și menținerea vederii.

EYDENZELT este o soluție (lichid) care se injectează în ochi. Este disponibil într-o doză de

2 mg. Medicul dumneavoastră vă va recomanda un program de tratament, iar respectarea acestuia este foarte importantă.

EYDENZELT nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți, spre deosebire de medicamentul de referință Eylea.

Ce trebuie să știe medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT?

Înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT, asigurați-vă că informați medicul dumneavoastră și alți profesioniști din domeniul sănătății dacă:

- Aveți o infecție în ochi sau în jurul ochiului.
- Aveți în prezent roșeață sau durere la nivelul ochiului.
- Credeți că ați putea fi alergic(ă) la iod, la orice analgezice sau la oricare dintre componentele EYDENZELT.
- Ați avut probleme anterioare cu injecțiile intraoculare.
- Aveți glaucom sau un istoric de presiune crescută în interiorul ochiului.
- Observați sau ați observat flashuri de lumină sau „pete mobile” în câmpul vizual.
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală.
- Ați avut sau veți avea o intervenție chirurgicală oculară în decurs de 4 săptămâni, înainte sau după tratamentul cu EYDENZELT.
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații despre siguranța utilizării EYDENZELT la femeile gravide. EYDENZELT 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu EYDENZELT. Dacă sunteți tratată cu doza de 2 mg de EYDENZELT, trebuie să continuați utilizarea unei metode contraceptive eficiente timp de cel puțin trei luni după ultima injecție. Cantități mici de EYDENZELT pot trece în laptele matern. Efectele afliberceptului asupra unui nou-născut/sugar alăptat nu sunt cunoscute. Utilizarea EYDENZELT nu este recomandată în timpul alăptării.

Cum să mă pregătesc pentru programarea pentru administrarea EYDENZELT?

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande utilizarea unor picături pentru ochi cu câteva zile înainte de administrarea programată. După tratament, este posibil ca vederea să fie încețoșată, așa că nu ar trebui să conduceți. Planificați să fiți însoțit(ă) de un prieten sau un

membru al familiei sau să găsiți o altă modalitate de a ajunge și de a pleca de la clinică. În ziua programării, nu purtați machiaj.

La ce să mă aștept după tratamentul cu EYDENZELT?

După injecția cu EYDENZELT, medicul dumneavoastră vă poate face câteva teste oftalmologice, inclusiv un test pentru măsurarea presiunii intraoculare. După administrarea injecției, vederea va fi încețoșată, așa că nu planificați să conduceți până când vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul roșu sau să vedeți pete care se mișcă în câmpul vizual. Aceste simptome ar trebui să dispară în câteva zile. Dacă nu dispar sau se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Unii pacienți pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului după injecție. Dacă acest lucru nu dispare sau se înrăutățește, adresați-vă medicului.

Are EYDENZELT reacții adverse?

La fel ca orice medicament, EYDENZELT poate provoca reacții adverse. Nu toți pacienții tratați cu o injecție cu EYDENZELT vor avea reacții adverse.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea ar putea indica o complicație gravă legată de tratament:

Afecțiuni	Posibile semne sau simptome
Infecție sau inflamație în interiorul ochiului	• Durere la nivelul ochiului sau disconfort crescut • Roșeață accentuată a ochiului • Sensibilitate la lumină • Umflare a pleoapei • Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată
Opacifiere a cristalinului (cataractă)	• Vedere încețoșată • Percepere de umbre în câmpul vizual • Linii și forme mai puțin clare • Modificări ale percepției culorilor (de exemplu, culorile par „șterse”)
Creștere a presiunii în interiorul ochiului	• Halouri în jurul surselor de lumină • Durere la nivelul ochiului • Ochi roșu • Greață sau vărsături • Modificări ale vederii

Dezlipire sau rupere a unui strat al retinei	• Flashuri de lumină apărute brusc • Apariție bruscă sau creștere a numărului de „pete mobile” („flocoane”) • Efect de „perdea” peste o parte a câmpului vizual • Modificări ale vederii
---	---

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, vă rugăm să consultați Prospectul pentru pacient (PPP) aferent medicamentului EYDENZELT. Puteți accesa PPP folosind codul QR de la începutul acestui ghid sau solicitându-l medicului dumneavoastră. PPP este disponibil și pe https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/eydenzelt-epar-product-information_ro.pdf

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: celltrion.ro@biomapas.com

Reacțiile adverse pot fi raportate și către Celltrion Healthcare Hungary Kft. prin e-mail la celltrion.ro@biomapas.com.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă am întrebări sau nelămuriri

Dacă aveți orice fel de întrebări sau nelămuriri, cel mai bine este să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală. Aceștia au experiență vastă și cunosc situația dumneavoastră individuală, astfel încât vă pot oferi răspunsurile de care aveți nevoie.

Clinica dumneavoastră oftalmologică este:

Contact medic: _____

Telefon: _____

Adresă: _____

Email: _____

Ghidul dumneavoastră pentru EYDENZELT▼

EYDENZELT este utilizat pentru tratarea neovascularizației coroidale miopice (NVCm).

Acest ghid a fost realizat pentru persoanele cărora li s-a prescris EYDENZELT (soluție injectabilă de aflibercept) pentru tratamentul NVCm. Medicul dumneavoastră va utiliza soluția EYDENZELT 40 mg/ml pentru a administra doza recomandată de 2 mg de aflibercept.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va 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.

Ghidul este disponibil în format tipărit, digital și audio. Accesarea versiunii audio se realizează prin intermediul unui dispozitiv inteligent. Versiunea audio reprezintă o redare a textului din acest Ghid pentru pacient. Informații suplimentare sunt disponibile în Prospectul pentru pacient (PPP).

Aceste informații pot fi accesate vizitând <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/lista-materiale-educationale/> sau utilizând camera unui dispozitiv inteligent pentru a scana codurile QR relevante. Acest lucru va direcționa dispozitivul către informațiile corespunzătoare de pe internet.

Ghid pentru pacient – versiunea audio, indicația NVCm

Cod QR către Ghid pentru pacient – versiunea audio, indicația NVCm

Prospect pentru pacient

Eydenzelt 40 mg/ml (doză de 2 mg)



Medicul dumneavoastră v-a prescris EYDENZELT deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu neovascularizație coroidală miopică (NVCm).

Ce este NVCm?

Retina este stratul de celule care căptușește peretele din spatele globului ocular. Aceasta detectează lumina și trimite mesaje către creier, ceea ce vă permite să vedeți. La persoanele cu miopie (slăbirea vederii la distanță), se produce creșterea sau alungirea globului ocular. Aceasta poate conduce la întinderea și subțierea retinei. Această subțiere poate conduce la dezvoltarea unor vase de sânge noi pornind din coroidă. Coroida este un strat al ochiului aflat în spatele retinei, care asigură alimentarea cu sânge a globului ocular. Dezvoltarea acestor vase care prezintă scurgeri se datorează nivelurilor crescute în mod anormal ale unei proteine denumite VEGF, la nivelul ochiului. VEGF este abrevierea pentru factorul de creștere al endoteliului vascular (vascular endothelial growth factor), care este implicat în dezvoltarea acestor vase de sânge noi la nivelul ochiului. Aceste vase de sânge noi pot duce la scurgerea sângelui și a lichidului în interiorul ochiului, provocând încețoșarea sau distorsionarea vederii centrale.

Ce este EYDENZELT?

EYDENZELT este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este o prescurtare pentru anti-factor endotelial de creștere vasculară, și aici este descris modul în care EYDENZELT acționează pentru a vă proteja vederea. EYDENZELT blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea inflamației din retină și poate duce la îmbunătățirea și menținerea vederii.

EYDENZELT este o soluție (lichid) care se injectează în ochi. Este disponibil într-o doză de 2 mg. Medicul dumneavoastră vă va recomanda un program de tratament, iar respectarea acestuia este foarte importantă.

EYDENZELT nu este indicat pentru utilizare la copii și adolescenți, spre deosebire de medicamentul de referință Eylea.

Ce trebuie să știe medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT?

Înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT, asigurați-vă că informați medicul dumneavoastră și alți profesioniști din domeniul sănătății dacă:

- Aveți o infecție în ochi sau în jurul ochiului.
- Aveți în prezent roșeață sau durere la nivelul ochiului.
- Credeți că ați putea fi alergic(ă) la iod, la orice analgezice sau la oricare dintre componentele EYDENZELT.
- Ați avut probleme anterioare cu injecțiile intraoculare.
- Aveți glaucom sau un istoric de presiune crescută în interiorul ochiului.
- Observați sau ați observat flashuri de lumină sau „pete mobile” în câmpul vizual.
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală.
- Ați avut sau veți avea o intervenție chirurgicală oculară în decurs de 4 săptămâni înainte sau după tratamentul cu EYDENZELT.
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații despre siguranța utilizării EYDENZELT la femeile gravide. EYDENZELT 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu EYDENZELT. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu EYDENZELT. Dacă sunteți tratată cu doza de 2 mg de EYDENZELT, trebuie să continuați utilizarea unei metode contraceptive eficiente timp de cel puțin trei luni după ultima injecție. Cantități mici de EYDENZELT pot trece în laptele matern. Efectele afliberceptului asupra unui nou-născut/sugar alăptat nu sunt cunoscute. Utilizarea EYDENZELT nu este recomandată în timpul alăptării.

Cum să mă pregătesc pentru programarea pentru administrarea EYDENZELT?

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande utilizarea unor picături pentru ochi cu câteva zile înainte de administrarea programată. După tratament, este posibil ca vederea să fie încețoșată, așa că nu ar trebui să conduceți. Planificați să fiți însoțit(ă) de un prieten sau un membru al familiei sau să găsiți o altă modalitate de a ajunge și de a pleca de la clinică. În ziua programării, nu purtați machiaj.

La ce să mă aștept după tratamentul cu EYDENZELT?

După injecția cu EYDENZELT, medicul dumneavoastră vă poate face câteva teste oftalmologice, inclusiv un test pentru măsurarea presiunii intraoculare. După administrarea injecției, vederea va fi încețoșată, așa că nu planificați să conduceți până când vederea nu

revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul roșu sau să vedeți pete care se mișcă în câmpul vizual. Aceste simptome ar trebui să dispară în câteva zile. Dacă nu dispar sau se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Unii pacienți pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului după injecție. Dacă acest lucru nu dispăre sau se înrăutățește, adresați-vă medicului.

Are EYDENZELT reacții adverse?

La fel ca orice medicament, EYDENZELT poate provoca reacții adverse. Nu toți pacienții tratați cu o injecție cu EYDENZELT vor avea reacții adverse.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea ar putea indica o complicație gravă legată de tratament:

Afecțiuni	Posibile semne sau simptome
Infecție sau inflamație în interiorul ochiului	• Durere la nivelul ochiului sau disconfort crescut • Roșeață accentuată a ochiului • Sensibilitate la lumină • Umflare a pleoapei • Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată
Opacifiere a cristalinului (cataractă)	• Vedere încețoșată • Percepere de umbre în câmpul vizual • Linii și forme mai puțin clare • Modificări ale percepției culorilor (de exemplu, culorile par „șterse”)
Creștere a presiunii în interiorul ochiului	• Halouri în jurul surselor de lumină • Durere la nivelul ochiului • Ochi roșu • Greață sau vărsături • Modificări ale vederii
Dezlipire sau rupere a unui strat al retinei	• Flashuri de lumină apărute brusc • Apariție bruscă sau creștere a numărului de „pete mobile” („flocoane”) • Efect de „perdea” peste o parte a câmpului vizual • Modificări ale vederii

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, vă rugăm să consultați Prospectul pentru pacient (PPP) aferent medicamentului EYDENZELT. Puteți accesa PPP folosind codul QR de la începutul acestui ghid sau solicitându-l medicului dumneavoastră. PPP este disponibil și pe https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/eydenzelt-epar-product-information_ro.pdf

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: celltrion.ro@biomapas.com

Reacțiile adverse pot fi raportate și către Celltrion Healthcare Hungary Kft. prin e-mail la celltrion.ro@biomapas.com.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă am întrebări sau nelămuriri

Dacă aveți orice fel de întrebări sau nelămuriri, cel mai bine este să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală. Aceștia au experiență vastă și cunosc situația dumneavoastră individuală, astfel încât vă pot oferi răspunsurile de care aveți nevoie.

Clinica dumneavoastră oftalmologică este: _____

Contact medic: _____

Telefon: _____

Adresă: _____

Email: _____