

EYLEA (aflibercept)

Ghid pentru pacient

Cuprins

Ghidul dvs. pentru EYLEA pentru DMLVn.....	1
Ghidul dvs. pentru EYLEA pentru EMD.....	7
Ghidul dvs. pentru EYLEA pentru OVCR si OVHR	13
Ghidul dvs. pentru EYLEA pentru ORVR	19
Ghidul dvs. pentru EYLEA pentru NVCM	25

- 1) DMLVn – Degenerescența maculară umedă legată de vârstă,
EMD – Edem macular diabetic
OVCR – Ocluzie venoasă retiniană centrală
OVHR – Ocluzie venoasă hemiretiniană
ORVR – Ocluzie venoasă a ramurii retiniene
NVCM – Neovascularizație coroidală miopică

Ghidul dvs. pentru EYLEA

EYLEA se utilizează pentru tratamentul degenerescentei maculare, legate de vârstă, forma umedă (DMLVn)

Acest ghid se adresează persoanelor cărora li s-a prescris EYLEA (aflibercept soluție injectabilă) pentru tratamentul DMLVn. Doza de 2 mg de EYLEA și doza de 8 mg de EYLEA au fost studiate pentru degenerescenta maculară legată de vârstă, forma neovasculară (abreviat ca DMLVn), edemul macular diabetic (abreviat ca EMD) și ocluzia venei retiniene (abreviată OVR)). Medicul dvs. vă poate prescrie doza de 2 mg de EYLEA sau doza de 8 mg de EYLEA, în funcție de situația dvs. Dacă vi se administrează doza de 2 mg de EYLEA, medicul dvs. va utiliza EYLEA sub formă de soluție 40 mg/ml. Dacă vi se administrează doza de 8 mg de EYLEA, medicul dvs. va utiliza EYLEA sub formă de soluție 114,3 mg/ml.

Acest ghid este disponibil în versiunea digitală și este însoțit de o versiune audio. Ghidul audio conține redarea vocală a textului din acest Ghid pentru pacient. Puteți găsi informații suplimentare în prospectul cu informații pentru pacient (PIP).

Scanați codurile QR de mai jos pentru alte versiuni ale acestui ghid pentru pacient:

Ghid digital



Ghid audio



PIP



Medicul dvs. v-a prescris EYLEA deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu degenerescență maculară legată de vârstă, formă neovasculară sau DMLVn.

Ce este DMLVn?

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 EYLEA?

EYLEA este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este abrevierea pentru anti-factor de creștere al endoteliului vascular (*anti-vascular endothelial growth factor*), fiind o descriere a modului în care acționează EYLEA pentru a vă proteja vederea. EYLEA blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea fluxului de lichid la nivelul retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

EYLEA este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Acesta este disponibil în doza de 2 mg și doza de 8 mg. Medicul dvs. va decide care dintre doze este cea mai adecvată pentru situația dvs. specifică. De asemenea, medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

Pentru ce se utilizează EYLEA?

EYLEA se utilizează pentru persoane care au fost diagnosticate cu DMLVn.

Ce trebuie să știe medicul dvs. înainte de a vă prescrie tratamentul cu EYLEA?

Înainte de a începe tratamentul cu EYLEA, asigurați-vă că le spuneți medicului dvs. și personalului medical dacă:

- Aveți o infecție a ochiului sau în zona din jurul ochiului
- Dacă aveți, la momentul respectiv, o roșeață la nivelul ochiului sau dacă simțiți durere la nivelul ochiului
- Credeți că este posibil să fiți alergic(ă) la iod, la vreun analgezic sau la oricare dintre componentele EYLEA
- Ați avut orice fel de probleme legate de injecțiile efectuate în globul ocular în antecedente
- Aveți glaucom sau tensiune intraoculară crescută în antecedente
- Dacă percepeți sau ați perceput străfulgerări luminoase sau „flocoane” în câmpul vizual
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Ați efectuat sau aveți planificată o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului în intervalul de 4 săptămâni de dinainte sau după tratamentul cu EYLEA
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării EYLEA la femeile gravide. EYLEA 2 mg și EYLEA 8 mg nu trebuie utilizate în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de tratamentul cu EYLEA. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu EYLEA. Dacă vi se administrează EYLEA în doza de 2 mg, trebuie să continuați să utilizați mijloace contraceptive eficiente timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție. Dacă vi se administrează EYLEA în doza de 8 mg, trebuie să continuați să utilizați mijloace contraceptive eficiente timp de cel puțin patru luni de la ultima injecție. EYLEA poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea EYLEA în timpul alăptării.

Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru tratamentul cu EYLEA?

Este posibil ca medicul dvs. să vă solicite să utilizați picături oculare timp de câteva zile înainte de programare. După tratament, este posibil să aveți vederea încețoșată, de aceea nu trebuie să conduceți autoturismul către casă. Rugați un prieten sau un membru al familiei să vă aducă la cabinet sau stabiliți o altă modalitate de a veni la cabinet și de a vă întoarce acasă. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

La ce pot să mă aștept după tratamentul cu EYLEA?

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu EYLEA. Acestea pot include un test pentru măsurarea presiunii din interiorul ochiului. După administrarea injecției, veți avea vederea încețoșată, de aceea nu trebuie să planificați să conduceți autoturismul până ce vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul injectat sau să percepeți pete plutitoare în câmpul vizual. Acestea ar trebui să dispară în câteva zile; dacă nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

După injecție, unele persoane pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului. Dacă acestea nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

EYLEA provoacă reacții adverse?

Ca toate medicamentele, EYLEA poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu EYLEA vor avea o reacție adversă. EYLEA are aceleași posibile reacții adverse fie că se administrează o doză de 2 mg, fie că se administrează o doză de 8 mg.

Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:

Afecțiuni	Unele semne sau simptome posibile
Infecție sau inflamație în interiorul ochiului	• Durere sau disconfort crescut la nivelul ochiului • Roșeață a ochiului care se agravează • Sensibilitate la lumină • Umflarea pleoapei • Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
Cristalinul devine tulbure (cataractă)	• Vedere încețoșată • Perceperea unor umbre în câmpul vizual • Estomparea liniilor și formelor • Modificări de vedere a culorilor (de ex., culorile par „șterse”)
Creșterea presiunii în interiorul ochiului	• Perceperea unor halouri în jurul obiectelor luminoase • Durere la nivelul ochiului • Înroșirea ochiului • Greață sau vărsături • Modificări ale vederii
Detașarea sau ruperea unui strat al retinei	• Străfulgerări luminoase bruște • Apariția neașteptată sau creșterea numărului de „flocoane” • Efectul asemănător cu o cortină asupra unei porțiuni a câmpului vizual • Modificări ale vederii

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, consultați Prospectul cu informații pentru pacient (PIP) al EYLEA. Puteți să accesați PIP utilizând codul QR de pe prima pagină a acestui ghid sau îl puteți solicita medicului dvs.

Ce pot face dacă am îngrijorări sau întrebări?

Dacă aveți orice îngrijorare sau întrebare, cele mai potrivite persoane cu care puteți discuta sunt medicul dvs. sau asistenta medicală. Deoarece au o experiență vastă și cunosc situația dumneavoastră, vă pot oferi răspunsurile de care aveți nevoie.

Clinica dvs. de oftalmologie este:

Telefon:

Adresă:

E-mail:

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

S.C. BAYER S.R.L. Romania

Adresă: Șoseaua București-Ploiești, nr. 1A, clădirea B, etaj 1, Sector 1, 013681, București, România

Tel: + 40 21 528 59 09

E-mail: pv.smbs@bayer.com

<https://www.bayer.com/ro/ro/contact>

Ghidul dvs. pentru EYLEA

EYLEA se utilizează pentru tratamentul edemului macular diabetic (EMD)

Acest ghid se adresează persoanelor cărora li s-a prescris EYLEA (aflibercept soluție injectabilă) pentru tratamentul EMD. Doza de 2 mg de EYLEA și doza de 8 mg de EYLEA au fost studiate pentru degenerescența maculară legată de vârstă forma umedă (abreviată ca DMLVn) , EMD și pentru ocluzia venei retiniene (OVR). Medicul dvs. vă poate prescrie doza de 2 mg de EYLEA sau doza de 8 mg de EYLEA, în funcție de situația dvs. Dacă vi se administrează doza de 2 mg de EYLEA, medicul dvs. va utiliza EYLEA sub formă de soluție 40 mg/ml. Dacă vi se administrează doza de 8 mg de EYLEA, medicul dvs. va utiliza EYLEA sub formă de soluție 114,3 mg/ml.

Acest ghid este disponibil în versiunea digitală și este însoțită de o versiune audio. Ghidul audio conține redarea vocală a textului din acest Ghid pentru pacient.

Puteți găsi informații suplimentare în prospectul cu informații pentru pacient (PIP).

Scanați codurile QR de mai jos pentru alte versiuni ale acestui ghid pentru pacient:

Ghid digital

Ghid audio

PIP



Medicul dvs. v-a prescris EYLEA deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu edem macular diabetic, sau, pe scurt, 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 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.

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 EYLEA?

EYLEA este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este abrevierea pentru anti-factor de creștere al endoteliului vascular (*anti-vascular endothelial growth factor*), fiind o descriere a modului în care acționează EYLEA pentru a ajuta la protejarea vederii.

EYLEA blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea umflării retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

EYLEA este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Acesta este disponibil în doza de 2 mg și doza de 8 mg. Medicul dvs. va decide care dintre doze este cea mai adecvată pentru situația dvs. specifică. Medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

Pentru ce se utilizează EYLEA?

EYLEA se utilizează pentru persoane care au fost diagnosticate cu EMD.

Ce trebuie să știe medicul dvs. înainte de a vă prescrie tratamentul cu EYLEA?

Înainte de a începe tratamentul cu EYLEA, asigurați-vă că le spuneți medicului dvs. și personalului medical dacă:

- Aveți o infecție a ochiului sau în zona din jurul ochiului
- Dacă aveți, la momentul respectiv, o roșeață la nivelul ochiului sau dacă simțiți durere la nivelul ochiului
- Credeți că este posibil să fiți alergic(ă) la iod, la vreun analgezic sau la oricare dintre componentele EYLEA
- Ați avut orice probleme legate de injecțiile efectuate în globul ocular în antecedente
- Aveți glaucom sau tensiune intraoculară crescută în antecedente
- Dacă percepeți sau ați perceput străfulgerări luminoase sau „flocoane” în câmpul vizual
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Ați efectuat sau aveți planificată o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului în intervalul de 4 săptămâni dinaintea sau după tratamentul cu EYLEA
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării EYLEA la femeile gravide. EYLEA 2 mg și EYLEA 8 mg nu trebuie utilizate în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de tratamentul cu EYLEA. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu EYLEA. Dacă vi se administrează EYLEA în doza de 2 mg, trebuie să continuați să utilizați mijloace contraceptive eficiente timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție. Dacă vi se administrează EYLEA în doza de 8 mg, trebuie să continuați să utilizați mijloace contraceptive eficiente timp de cel puțin patru luni de la ultima injecție. EYLEA poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea EYLEA în timpul alăptării.

Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru tratamentul cu EYLEA?

Este posibil ca medicul dvs. să vă solicite să utilizați picături oculare timp de câteva zile înainte de programare. După tratament, este posibil să aveți vederea încetățată, de aceea nu trebuie să conduceți autoturismul către casă. Rugați un prieten sau un membru al familiei să vă aducă la cabinet sau stabiliți o altă modalitate de a veni la cabinet și de a vă întoarce acasă. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

La ce pot să mă aștept după tratamentul cu EYLEA?

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu EYLEA. Acestea pot include un test pentru măsurarea presiunii din interiorul ochiului. După administrarea injecției, veți avea vederea încetățată, de aceea nu trebuie să planificați să conduceți autoturismul până ce vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul injectat sau să percepeți pete plutitoare în câmpul vizual. Acestea ar trebui să dispară în câteva zile; dacă nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

După injecție, unele persoane pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului. Dacă acestea nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

EYLEA provoacă reacții adverse?

Ca toate medicamentele, EYLEA poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu EYLEA vor avea o reacție adversă. EYLEA are aceleași posibile reacții adverse fie că se administrează o doză de 2 mg, fie că se administrează o doză de 8 mg.

Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:

Afecțiuni	Unele semne sau simptome posibile
Infecție sau inflamație în interiorul ochiului	• Durere sau disconfort crescut la nivelul ochiului • Roșeață a ochiului care se agravează • Sensibilitate la lumină • Umflarea pleoapei • Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
Cristalinul devine tulbure (cataractă)	• Vedere încețoșată • Perceperea unor umbre în câmpul vizual • Estomparea liniilor și formelor • Modificări de vedere a culorilor (de ex., culorile par „șterse”)
Creșterea presiunii în interiorul ochiului	• Perceperea unor halouri în jurul obiectelor luminoase • Durere la nivelul ochiului • Înroșirea ochiului • Greață sau vărsături • Modificări ale vederii
Detașarea sau ruperea unui strat al retinei	• Străfulgerări luminoase bruște • Apariția neașteptată sau creșterea numărului de „flocoane” • Efectul asemănător cu o cortină asupra unei porțiuni a câmpului vizual • Modificări ale vederii

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, consultați Prospectul cu informații pentru pacient (PIP) al EYLEA. Puteți să accesați PIP utilizând codul QR de pe prima pagină a acestui

ghid sau îl puteți solicita medicului dvs.

Ce pot face dacă am îngrijorări sau întrebări?

Dacă aveți orice îngrijorare sau întrebare, cele mai potrivite persoane cu care puteți discuta sunt medicul dvs. sau asistenta medicală. Deoarece au o experiență vastă și cunosc situația dumneavoastră, vă pot oferi răspunsurile de care aveți nevoie.

Clinica dvs. de oftalmologie este:

Telefon:

Adresă:

E-mail:

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:

Agencia 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

S.C. BAYER S.R.L. Romania

Adresă: Șoseaua București-Ploiești, nr. 1A, clădirea B, etaj 1, Sector 1, 013681, București, România

Tel: + 40 21 528 59 09

E-mail: pv.smbs@bayer.com

<https://www.bayer.com/ro/ro/contact>



Ghidul dvs. pentru EYLEA

EYLEA se utilizează pentru tratamentul edemului macular secundar ocluziei venei centrale a retinei (OVCR) și a venei hemiretiniene (OVHR)

Acest ghid se adresează persoanelor cărora li s-a prescris EYLEA (aflibercept soluție injectabilă) pentru tratamentul OVCR și OVHR. Doza de 2 mg de EYLEA și doza de 8 mg de EYLEA au fost studiate pentru degenerescența maculară legată de vârstă forma umedă (abreviată ca DMLVn), edemul macular diabetic (abreviat ca EMD) și ocluzia venei retiniene (OVR). Medicul dumneavoastră vă poate administra fie doza de 2 mg EYLEA, fie doza de 8 mg EYLEA, în funcție de situația dumneavoastră. Dacă se administrează doza de 2 mg EYLEA, medicul va folosi soluția EYLEA 40 mg/ml. Dacă se administrează doza de 8 mg EYLEA, medicul va folosi soluția EYLEA 114,3 mg/ml.

Acestă ghid este disponibil în versiunea digitală și este însoțită de o versiune audio. Ghidul audio conține redarea vocală a textului din acest Ghid pentru pacient.

Puteți găsi informații suplimentare în prospectul cu informații pentru pacient (PIP).

Scanați codurile QR de mai jos pentru alte versiuni ale acestui ghid pentru pacient:

Ghid digital

Ghid audio

PIP



Medicul dvs. v-a prescris EYLEA deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu edem macular secundar ocluziei venei centrale a retinei, abreviat ca OVCR sau ocluziei venei hemiretinienne (OVHR).

Ce sunt OVCR și OVHR?

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. 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, HRVO apare atunci când vena care drenează fie partea superioară, fie partea inferioară a retinei este blocată. În ambele situații blocajul este similar 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 EYLEA?

EYLEA este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este abrevierea pentru anti-factor de creștere al endoteliului vascular (*anti-vascular endothelial growth factor*), fiind o descriere a modului în care acționează EYLEA pentru a vă proteja vederea. EYLEA blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea umflării retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

EYLEA este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Pentru tratamentul OVCR, EYLEA este disponibil în doza de 2 mg și de 8 mg. Medicul dumneavoastră va stabili care doză este cea mai potrivită pentru situația dumneavoastră individuală. De asemenea, medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

Pentru ce se utilizează EYLEA?

EYLEA se utilizează pentru persoane care au fost diagnosticate cu OVCR și OVHR.

Ce trebuie să știe medicul dvs. înainte de a vă prescrie tratamentul cu EYLEA?

Înainte de a începe tratamentul cu EYLEA, asigurați-vă că le spuneți medicului dvs. și personalului medical dacă:

- Aveți o infecție a ochiului sau în zona din jurul ochiului
- Dacă aveți, la momentul respectiv, o roșeață la nivelul ochiului sau dacă simțiți durere la nivelul ochiului
- Credeți că este posibil să fiți alergic(ă) la iod, la vreun analgezic sau la oricare dintre componentele EYLEA
- Ați avut vreo problemă legată de injecțiile efectuate în globul ocular în antecedente
- Aveți glaucom sau tensiune intraoculară crescută în antecedente
- Dacă percepeți sau ați perceput străfulgerări luminoase sau „flocoane” în câmpul vizual
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Ați efectuat sau aveți planificată o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului în intervalul de 4 săptămâni dinaintea sau după tratamentul cu EYLEA
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării EYLEA la femeile gravide. EYLEA nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de tratamentul cu EYLEA. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu EYLEA și timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție cu EYLEA 2mg și pentru cel puțin 4 luni după injecția cu Eylea 8 mg . EYLEA poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea EYLEA în timpul alăptării.

Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru tratamentul cu EYLEA?

Este posibil ca medicul dvs. să vă solicite să utilizați picături oculare timp de câteva zile înainte de programare. După tratament, este posibil să aveți vederea încetățată, de aceea nu trebuie să conduceți autoturismul către casă. Rugați un prieten sau un membru al familiei să vă aducă la cabinet sau stabiliți o altă modalitate de a veni la cabinet și de a vă întoarce acasă. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

La ce pot să mă aștept după tratamentul cu EYLEA?

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu EYLEA. Acestea pot include un test pentru măsurarea presiunii din interiorul ochiului. După administrarea injecției, veți avea vederea încetățată, de aceea nu trebuie să planificați să conduceți autoturismul până ce vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul injectat sau să percepeți pete plutitoare în câmpul vizual. Acestea ar trebui să dispară în câteva zile; dacă nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

După injecție, unele persoane pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului. Dacă acestea nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

EYLEA provoacă reacții adverse?

Ca toate medicamentele, EYLEA poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu EYLEA vor avea o reacție adversă.

Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:

Afecțiuni	Unele semne sau simptome posibile
Infecție sau inflamație în interiorul ochiului	• Durere sau disconfort crescut la nivelul ochiului • Roșeață a ochiului care se agravează • Sensibilitate la lumină • Umflarea pleoapei • Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
Cristalinul devine tulbure (cataractă)	• Vedere încețoșată • Perceperea unor umbre în câmpul vizual • Estomparea liniilor și formelor • Modificări de vedere a culorilor (de ex., culorile par „șterse”)
Creșterea presiunii în interiorul ochiului	• Perceperea unor halouri în jurul obiectelor luminoase • Durere la nivelul ochiului • Înroșirea ochiului • Greață sau vărsături • Modificări ale vederii
Detașarea sau ruperea unui strat al retinei	• Străfulgerări luminoase bruște • Apariția neașteptată sau creșterea numărului de „flocoane” • Efectul asemănător cu o cortină asupra unei porțiuni a câmpului vizual • Modificări ale vederii

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, consultați Prospectul cu informații pentru pacient (PIP) al EYLEA. Puteți

să accesați PIP utilizând codul QR de pe prima pagină a acestui ghid sau îl puteți solicita medicului dvs.

Ce pot face dacă am îngrijorări sau întrebări?

Dacă aveți orice tip de îngrijorare sau întrebare, cele mai potrivite persoane cu care puteți discuta sunt medicul dvs. sau asistenta medicală. Deoarece au o experiență vastă și cunosc situația dumneavoastră, vă pot oferi răspunsurile de care aveți nevoie.

Clinica dvs. de oftalmologie este:

Contact:

Telefon:

Adresă:

E-mail:

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:

S.C. BAYER S.R.L. Romania

Adresă: Șoseaua București-Ploiești, nr. 1A, clădirea B, etaj 1, Sector 1, 013681, București, România

Tel: + 40 21 528 59 09

E-mail: pv.smbs@bayer.com

<https://www.bayer.com/ro/ro/contact>

Ghidul dvs. pentru EYLEA

EYLEA se utilizează pentru tratamentul edemului macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei (ORVR)

Acest ghid se adresează persoanelor cărora li s-a prescris EYLEA (aflibercept soluție injectabilă) în doza de 2 mg pentru tratamentul ORVR. Doza de 2 mg de EYLEA și doza de 8 mg de EYLEA au fost studiate pentru degenerescenta maculară, legată de vârstă, forma umedă (abreviată ca DMLVn), edemul macular diabetic (abreviat ca EMD) și ocluzia venei retiniene (abreviată OVR). Medicul dumneavoastră poate utiliza fie doza de 2 mg EYLEA, fie doza de 8 mg EYLEA, în funcție de situația dumneavoastră. Dacă se administrează doza de 2 mg EYLEA, medicul va folosi soluția EYLEA 40 mg/ml. Dacă se administrează doza de 8 mg EYLEA, medicul va folosi soluția EYLEA 114,3 mg/ml.

Acest ghid este disponibil în versiunea digitală și este însoțită de o versiune audio. Ghidul audio conține redarea vocală a textului din acest Ghid pentru pacient. Puteți găsi informații suplimentare în prospectul cu informații pentru pacient (PIP).

Scanați codurile QR de mai jos pentru alte versiuni ale acestui ghid pentru pacient:



Medicul dvs. v-a prescris EYLEA deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu edem macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei, abreviat ca 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 uneia 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 EYLEA?

EYLEA este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este abrevierea pentru anti-factor de creștere al endoteliului vascular (*anti-vascular endothelial growth factor*), fiind o descriere a modului în care acționează EYLEA pentru a vă proteja vederea.

EYLEA blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea umflării retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect. EYLEA este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Pentru tratamentul ORVR, EYLEA este disponibil în doza de 2 mg și 8 mg. Medicul dumneavoastră va stabili care doza este potrivită situației dumneavoastră. De asemenea, medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

Pentru ce se utilizează EYLEA?

EYLEA se utilizează pentru persoane care au fost diagnosticate cu ORVR.

Ce trebuie să știe medicul dvs. înainte de a vă prescrie tratamentul cu EYLEA?

Înainte de a începe tratamentul cu EYLEA, asigurați-vă că le spuneți medicului dvs. și personalului medical dacă:

- Aveți o infecție a ochiului sau în zona din jurul ochiului
- Dacă aveți, la momentul respectiv, o roșeață la nivelul ochiului sau dacă simțiți durere la nivelul ochiului
- Credeți că este posibil să fiți alergic(ă) la iod, la vreun analgezic sau la oricare dintre componentele EYLEA
- Ați avut orice probleme legate de injecțiile efectuate în globul ocular în antecedente
- Aveți glaucom sau tensiune intraoculară crescută în antecedente
- Dacă percepeți sau ați perceput străfulgerări luminoase sau „flocoane” în câmpul vizual
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Ați efectuat sau aveți planificată o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului în intervalul de 4 săptămâni dinaintea sau după tratamentul cu EYLEA
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării EYLEA la femeile gravide. EYLEA 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de tratamentul cu EYLEA. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu EYLEA și timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție cu EYLEA 2mg și pentru cel puțin 4 luni după injecția cu Eylea 8 mg. EYLEA poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea EYLEA în timpul alăptării.

Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru tratamentul cu EYLEA?

Este posibil ca medicul dvs. să vă solicite să utilizați picături oculare timp de câteva zile înainte de programare. După tratament, este posibil să aveți vederea încetățată, de aceea nu trebuie să conduceți autoturismul către casă. Rugați un prieten sau un membru al familiei să vă aducă la cabinet sau stabiliți o altă modalitate de a veni la cabinet și de a vă întoarce acasă. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

La ce pot să mă aștept după tratamentul cu EYLEA?

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu EYLEA. Acestea pot include un test pentru măsurarea presiunii din interiorul ochiului. După administrarea injecției, veți avea vederea încetățată, de aceea nu trebuie să planificați să conduceți autoturismul până ce vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul injectat sau să percepeți pete plutitoare în câmpul vizual. Aceste două efecte ar trebui să dispară în câteva zile; dacă nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

După injecție, unele persoane pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului. Dacă acestea nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

EYLEA provoacă reacții adverse?

Ca toate medicamentele, EYLEA poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu EYLEA vor avea o reacție adversă.

Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:

Afecțiuni	Unele semne sau simptome posibile
Infecție sau inflamație în interiorul ochiului	• Durere sau disconfort crescut la nivelul ochiului • Roșeață a ochiului care se agravează • Sensibilitate la lumină • Umflarea pleoapei • Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
Cristalinul devine tulbure (cataractă)	• Vedere încețoșată • Perceperea unor umbre în câmpul vizual • Estomparea liniilor și formelor • Modificări de vedere a culorilor (de ex., culorile par „șterse”)
Creșterea presiunii în interiorul ochiului	• Perceperea unor halouri în jurul obiectelor luminoase • Durere la nivelul ochiului • Înroșirea ochiului • Greață sau vărsături • Modificări ale vederii
Detașarea sau ruperea unui strat al retinei	• Străfulgerări luminoase bruște • Apariția neașteptată sau creșterea numărului de „flocoane” • Efectul asemănător cu o cortină asupra unei porțiuni a câmpului vizual • Modificări ale vederii

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, consultați Prospectul cu informații pentru pacient (PIP) al EYLEA. Puteți

să accesați PIP utilizând codul QR de pe prima pagină a acestui ghid sau îl puteți solicita medicului dvs.

Ce pot face dacă am îngrijorări sau întrebări?

Dacă aveți orice îngrijorare sau întrebare, cele mai potrivite persoane cu care puteți discuta sunt medicul dvs. sau asistenta medicală. Deoarece au o experiență vastă și cunosc situația dumneavoastră, vă pot oferi răspunsurile de care aveți nevoie.

Clinica dvs. de oftalmologie este:

Contact:

Telefon:

Adresă:

E-mail:

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

S.C. BAYER S.R.L. Romania

Adresă: Șoseaua București-Ploiești, nr. 1A, clădirea B, etaj 1, Sector 1, 013681, București, România

Tel: + 40 21 528 59 09

E-mail: pv.smbs@bayer.com

<https://www.bayer.com/ro/ro/contact>

Ghidul dvs. pentru EYLEA

EYLEA se utilizează pentru tratamentul neovascularizației coroidale miopice (NVCM)

Acest ghid se adresează persoanelor cărora li s-a prescris EYLEA (aflibercept soluție injectabilă) în doza de 2 mg pentru tratamentul NVCM. Doza de 2 mg de EYLEA și doza de 8 mg de EYLEA au fost studiate pentru degenerescența maculară legată de vârstă, forma umedă, (abreviată ca DMLVn), edemul macular diabetic (abreviat ca EMD și pentru ocluzia venei retiniene (abreviată OVR). Doza de 8 mg de EYLEA nu a fost studiată pentru NVCM.

Acest ghid este disponibil în versiune digitală și este însoțită de o versiune audio. Ghidul audio conține redarea vocală a textului din acest Ghid pentru pacient. Puteți găsi informații suplimentare în prospectul cu informații pentru pacient (PIP). **Scanați codurile QR de mai jos pentru alte versiuni ale acestui ghid pentru pacient:**

Ghi



Medicul dvs. v-a prescris EYLEA deoarece ați fost diagnosticat(ă) cu neovascularizație coroidală miopică, abreviată ca NVCM.

Ce este NVCM?

Retina este stratul de celule care captează 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 EYLEA?

EYLEA este un tip de tratament cunoscut sub denumirea de anti-VEGF. Anti-VEGF este abrevierea pentru anti-factor de creștere al endoteliului vascular (*anti-vascular endothelial growth factor*), fiind o descriere a modului în care acționează EYLEA pentru a vă proteja vederea. EYLEA blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea umflării retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

EYLEA este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Pentru tratamentul NVCM, EYLEA este disponibil în doza de 2 mg. De asemenea, medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

Pentru ce se utilizează EYLEA?

EYLEA se utilizează pentru persoane care au fost diagnosticate cu NVCM.

Ce trebuie să știe medicul dvs. înainte de a vă prescrie tratamentul cu EYLEA?

Înainte de a începe tratamentul cu EYLEA, asigurați-vă că le spuneți medicului dvs. și personalului medical dacă:

- Aveți o infecție a ochiului sau în zona din jurul ochiului
- Dacă aveți, la momentul respectiv, o roșeață la nivelul ochiului sau dacă simțiți durere la nivelul ochiului
- Credeți că este posibil să fiți alergic(ă) la iod, la vreun analgezic sau la oricare dintre componentele EYLEA
- Ați avut orice probleme legate de injecțiile efectuate în globul ocular în antecedente
- Aveți glaucom sau tensiune intraoculară crescută în antecedente
- Dacă percepeți sau ați perceput străfulgerări luminoase sau „flocoane” în câmpul vizual
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Ați efectuat sau aveți planificată o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului în intervalul de 4 săptămâni dinaintea sau după tratamentul cu EYLEA
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării EYLEA la femeile gravide. EYLEA 2 mg nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de tratamentul cu EYLEA. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu EYLEA și timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție cu EYLEA. EYLEA poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou-născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea EYLEA în timpul alăptării.

Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru administrarea EYLEA?

Este posibil ca medicul dvs. să vă solicite să utilizați picături oculare timp de câteva zile înainte de programare. După tratament, este posibil să aveți vederea încetoșată, de aceea nu trebuie să conduceți autoturismul către casă. Rugați un prieten sau un membru al familiei să vă aducă la cabinet sau stabiliți o altă modalitate de a veni la cabinet și de a vă întoarce acasă. În ziua programării, nu aplicați niciun fel de machiaj.

La ce pot să mă aștept după tratamentul cu EYLEA?

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu EYLEA. Acestea pot include un test pentru măsurarea presiunii din interiorul ochiului. După administrarea injecției, veți avea vederea încetoșată, de aceea nu trebuie să planificați să conduceți autoturismul până ce vederea nu revine la normal.

În următoarele câteva zile, este posibil să aveți ochiul injectat sau să percepeți pete plutitoare în câmpul vizual. Aceste două efecte ar trebui să dispară în câteva zile; dacă nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

După injecție, unele persoane pot simți o ușoară durere sau disconfort la nivelul ochiului. Dacă acestea nu dispar sau dacă se agravează, trebuie să vă adresați medicului dvs.

EYLEA provoacă reacții adverse?

Ca toate medicamentele, EYLEA poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu EYLEA vor avea o reacție adversă.

Adresați-vă imediat medicului dvs. dacă aveți oricare dintre semnele sau simptomele enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea pot fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:

Afecțiuni	Unele semne sau simptome posibile
Infecție sau inflamație în interiorul ochiului	• Durere sau disconfort crescut la nivelul ochiului • Roșeață a ochiului care se agravează • Sensibilitate la lumină • Umflarea pleoapei • Modificări ale vederii, cum ar fi scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată.
Cristalinul devine tulbure (cataractă)	• Vedere încețoșată • Perceperea unor umbre în câmpul vizual • Estomparea liniilor și formelor • Modificări de vedere a culorilor (de ex., culorile par „șterse”)
Creșterea presiunii în interiorul ochiului	• Perceperea unor halouri în jurul obiectelor luminoase • Durere la nivelul ochiului • Înroșirea ochiului • Greață sau vărsături • Modificări ale vederii
Detașarea sau ruperea unui strat al retinei	• Străfulgerări luminoase bruște • Apariția neașteptată sau creșterea numărului de „flocoane” • Efectul asemănător cu o cortină asupra unei porțiuni a câmpului vizual • Modificări ale vederii

Pentru o listă completă a reacțiilor adverse, consultați Prospectul cu informații pentru pacient (PIP) al EYLEA. Puteți

să accesați PIP utilizând codul QR de pe prima pagină a acestui ghid sau îl puteți solicita medicului dvs.

Ce pot face dacă am îngrijorări sau întrebări?

Dacă aveți orice îngrijorare sau întrebare, cele mai potrivite persoane cu care puteți discuta sunt medicul dvs. sau asistenta medicală. Deoarece au o experiență vastă și cunosc situația dumneavoastră, vă pot oferi răspunsurile de care aveți nevoie.

Clinica dvs. de oftalmologie este:

Contact:

Telefon:

Adresă:

E-mail:

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

S.C. BAYER S.R.L. Romania

Adresă: Șoseaua București-Ploiești, nr. 1A, clădirea B, etaj 1, Sector 1, 013681, București, România

Tel: + 40 21 528 59 09

E-mail: pv.smbs@bayer.com

<https://www.bayer.com/ro/ro/contact>