

## **Mynzepli ▼**

(aflibercept)

### **Ghidul pacientului**

▼ 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 dumneavoastră pentru MYNZEPLI**

**Acest ghid vă oferă informații importante cu privire la tratamentul dumneavoastră cu MYNZEPLI (aflibercept), procedura de injectare, simptomele pe care trebuie să le urmăriți și când trebuie să vă adresați unui profesionist în domeniul sănătății, în caz de urgență**

#### **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:

#### **Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

Website: [www.anm.ro](http://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: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com), Telefon:0208 588 9131

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

Telefonați la 0208 588 9131 pentru a raporta evenimentele adverse sau reclamațiile privind medicamentul sau pentru a discuta cu specialistul în informații medicale. În alternativă, trimiteți un e-mail la [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com).

Informațiile din această broșură nu sunt destinate să înlocuiască discuțiile dintre dumneavoastră și medicul dumneavoastră.

Această broșură este destinată pacienților cărora li s-a prescris [MYNZEPLI]

[sigla Advanz Pharma]

[Antet]

Medicul dumneavoastră v-a prescris MYNZEPLI deoarece suferiți de o boală care vă afectează vederea.

Acest ghid are scopul de a vă ajuta să înțelegeți MYNZEPLI și de a vă furniza informații importante cu privire la tratamentul dumneavoastră:

- Cine este eligibil pentru tratamentul cu MYNZEPLI
- Cum trebuie să vă pregătiți pentru tratamentul cu MYNZEPLI
- Ce se întâmplă după tratamentul cu MYNZEPLI
- Semne și simptome cheie privind reacțiile adverse, endoftalmită, inflamație intraoculară, presiune intraoculară crescută, ruptură epitelială pigmentară și cataractă.
- Când să vă adresați de urgență unui profesionist din domeniul sănătății
- Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente iar femeilor gravide nu trebuie să li se administreze tratament cu MYNZEPLI

### **De ce v-a prescris medicul dumneavoastră MYNZEPLI?**

Medicul dumneavoastră v-a prescris MYNZEPLI deoarece ați fost diagnosticat cu una dintre următoarele afecțiuni oculare:

- degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV) forma neovasculară (umedă),
- scădere a vederii ca urmare a edemului macular secundar ocluziei venei centrale a retinei (OVCR) sau ocluzia unui ram al venei retinei (ORVR)
- scădere a vederii ca urmare a edemului macular diabetic (EMD).
- scădere a vederii determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVCm)

Toate aceste afecțiuni afectează retina: aceasta, localizată în spatele ochiului, capturează toate imaginile pe care le percepem: funcționează ca un film fotografic. Macula este partea retinei responsabilă de vederea fină.

### [Căsuță de atenționare] Informații importante privind siguranța

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

- Dacă orice durere sau roșeață oculară nu dispare după injecție sau se agravează
- Dacă vederea dumneavoastră devine încețoșată sau nu mai puteți vedea la fel de bine ca de obicei
- Dacă aveți o sensibilitate mai crescută la lumină
- Dacă vă confrunțați cu apariția bruscă, în câmpul vizual, a unor obiecte plutitoare, pâlpâiri luminoase și/sau aveți vederea întunecată.

Ghidul pacientului este disponibil și sub formă de versiune digitală și este însoțit de versiunea audio. Ghidul audio este o citire a textului acestei broșuri. Îl puteți accesa:

- utilizând obiectivul unui dispozitiv inteligent pentru a scana codurile QR relevante de mai jos. Acesta va direcționa dispozitivul spre informații relevante de pe internet.

Pentru versiunea digitală a acestei broșuri, scanați codul QR: [\[Codul QR\]](#)

Pentru ghidul audio, scanați codul QR: [\[Codul QR\]](#)

### [Pagina X]

Mai multe informații sunt disponibile în prospectul pentru pacient (Prospect). Scanați codul QR de mai jos pentru Prospect:

Numai pentru pacienții din **[România]**: [\[Codul QR\]](#)

[Pagina X]

### [Antet] Conținut

- Ce este DMLV forma umedă?
- Ce este OVR, OVCR și ORVR?
- Ce este EMD?
- Ce este NVCm?
- Ce este MYNZEPLI?
- Ce trebuie să îi spun medicului meu înainte de a începe tratamentul cu [MYNZEPLI]?
- Cum mă pot prepara pentru vizita mea pentru tratamentul cu [MYNZEPLI]?
- Ce se va întâmpla în timpul vizitei pentru tratamentul cu [MYNZEPLI]?
- La ce mă pot aștepta după vizita mea pentru tratamentul cu [MYNZEPLI]?
- Care sunt reacțiile adverse ale [MYNZEPLI]?
- Pe cine pot contacta pentru ajutor?

### Ce este DMLV forma umedă?

Retina este un strat de celule care căptușește peretele posterior din interiorul ochiului. Acesta detectează lumina și vă permite să vedeți prin trimiterea de mesaje către creier. Macula este o zonă din centrul retinei care vă ajută să vedeți detaliile clare ale obiectelor din fața dumneavoastră, cum ar fi fețele persoanelor și cuvintele din cărți.

Degenerescenta maculară legată de vârstă, forma umedă (DMLV, forma umedă) este o boală care afectează ochiul. Acest lucru se întâmplă atunci când sub retină cresc noi vase de sânge anormale și permeabile. Aceste vase pot provoca scurgeri de sânge sau lichid la nivelul ochilor. Acest lucru poate duce la acumularea unor concentrații mai mari decât cele normale ale unei proteine la nivelul ochiului, numită factor de creștere endotelială vasculară (FCEV).

FCEV apare în mod natural în organism și este implicat în creșterea vaselor de sânge, dar o cantitate prea mare de FCEV în retină poate determina creșterea unor vase de sânge anormale, permeabile. În timp, acest lucru poate duce la umflarea retinei și la pierderea vederii centrale. Există însă tratamente care pot ajuta la încetinirea acestui proces.

### Ce este OVR?

Câteva definiții:

**Ocluzie** – blocarea unui vas de sânge

**Venă retiniană** – un vas de sânge care transportă sângele venos de la retină

**Vena centrală a retinei** – principala venă de la nivelul retinei

**Ramuri venoase retiniene** – vene mai mici de la nivelul retinei care se unesc pentru a forma vena centrală a retinei

Retina este un strat de celule care căptușește peretele posterior din interiorul ochiului. Acesta detectează lumina și vă permite să vedeți prin trimiterea de mesaje către creier. Macula este o zonă importantă din centrul retinei care vă ajută să vedeți detaliile clare ale obiectelor din fața dumneavoastră, cum ar fi fețele persoanelor și cuvintele din cărți.

Vasele de sânge aduc sângele la retină (artere retiniene) sau drenează sângele venos din retină (vene retiniene). Retina are o arteră principală și o venă principală. Odată cu vârsta, flexibilitatea vaselor de sânge se modifică, acestea putând deveni mai ușor blocate sau congestionate.

OVR este o boală care afectează ochiul. Acest lucru se întâmplă atunci când venele retinei sunt blocate (ceea ce se numește ocluzie). Blocajul este asemănător unui cheag la nivelul retinei și duce la o acumulare de sânge în vasul respectiv. Există două tipuri de OVR, în funcție de locul unde apare blocajul: OVCR și ORVR.

**Ce este OVCR ?** OVCR apare atunci când **vena principală a retinei** este blocată.

**Ce este ORVR?** ORVR apare atunci când **una sau mai multe ramuri** ale venei principale a retinei sunt blocate.

Acest lucru este asemănător prezenței unui cheag într-o anumită parte a retinei, ceea ce duce la acumularea de sânge în vasul respectiv. Ca urmare retina sau vasul de sânge eliberează o proteină la nivelul ochiului, numită factor de creștere endotelială vasculară sau FCEV.

FCEV este o proteină care apare în mod natural în organism și este implicată în formarea vaselor de sânge, dar o cantitate prea mare de FCEV în retină poate duce la creșterea unor vase de sânge anormale, care provoacă scurgeri. Aceste scurgeri pot provoca umflarea retinei și apariția de sânge nedorit la nivelul ochiului. Dacă umflarea afectează macula, vederea centrală poate fi grav afectată.

[Pagina X]

### [Antet] Ce este EMD?

Edemul macular diabetic (EMD) este o boală care afectează ochiul și apare atunci când se acumulează lichid în retină. Retina este un strat de celule care căptușește peretele posterior al ochiului. Acesta detectează lumina și vă permite să vedeți prin trimiterea de mesaje către creier. Macula este o zonă din centrul retinei care vă ajută să vedeți detaliile clare ale obiectelor din fața dumneavoastră, cum ar fi fețele persoanelor și cuvintele din cărți.

Diabetul poate provoca concentrații ale zahărului în sânge crescute sau care se modifică rapid. Acest lucru poate duce la leziuni ale vaselor mici de sânge din corp. Dacă aceste leziuni apar la nivelul ochilor, pot duce la umflarea retinei și vedere încețoșată (EMD). Umflarea este provocată în principal de prezența unor concentrații mai mari decât cele normale ale unei proteine la nivelul ochiului, numită factor de creștere endotelială vasculară sau FCEV.

FCEV apare în mod natural în organism și este implicat în creșterea vaselor de sânge, dar o cantitate prea mare de FCEV în retină poate determina creșterea unor vase de sânge anormale, permeabile. Atunci când vasele de sânge de la nivelul ochiului prezintă scurgeri de sânge sau alte lichide, acest lucru determină umflarea retinei.

În timp, dacă nu este tratat, acest proces poate duce la formarea de cicatrici la nivelul maculei și la pierderea permanentă a vederii centrale, însă există tratamente care pot încetini acest proces.

### Ce este NVCm?

Retina este un strat de celule care căptușește peretele posterior al ochiului. Aceasta detectează lumina și vă permite să vedeți, trimițând semnale la creier. La persoanele cu miopie mare (vedere scurtă), globul ocular se mărește sau se alungește, ceea ce poate duce la întinderea și subțierea retinei. Această subțiere a retinei poate determina formarea de noi vase de sânge dintr-un strat situat în spatele retinei (numit coroidă), care furnizează sânge ochiului.

Neovascularizația coroidală miopică (NVCm) este o boală care afectează ochiul și apare atunci când se dezvoltă vase de sânge anormale și permeabile din coroidă. Dezvoltarea acestor vase se datorează unor concentrații, mai mari decât cele normale, ale unei proteine numită factor de creștere endotelială vasculară sau FCEV, la nivelul ochiului.

FCEV apare în mod natural în organism și este implicat în creșterea vaselor de sânge, dar o cantitate prea mare de FCEV în retină poate determina creșterea unor vase de sânge anormale, permeabile. Atunci când vasele de sânge de la nivelul ochiului prezintă scurgeri de sânge sau alte lichide, acest lucru determină vedere încețoșată sau pierdere a vederii centrale, însă există tratamente care pot încetini acest proces.

[Pagina X]

**[Antet] Ce este [MYNZEPLI]?**

[MYNZEPLI] este un medicament pentru adulți care au fost diagnosticați cu DMLV forma umedă.

[MYNZEPLI] este un medicament anti-FCEV. Anti-FCEV înseamnă ‘anti-factor de creștere endotelială vasculară’, și aceasta este o descriere a modului în care [MYNZEPLI] acționează pentru a vă proteja vederea.

[MYNZEPLI] acționează prin blocarea FCEV, ceea ce ajută la reducerea umflării retinei. Acest lucru permite îmbunătățirea și păstrarea vederii.

[MYNZEPLI] este o soluție (un lichid) injectată în ochi. Medicul dumneavoastră vă va recomanda un program de tratament și este foarte important ca dumneavoastră să îl urmați. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă aveți întrebări sau preocupări cu privire la [MYNZEPLI].

**[Căsuță de atenționare]** Rețineți, este important să urmați planul de tratament pe care l-a stabilit medicul pentru dumneavoastră. Acest lucru poate fi de ajutor pentru a avea siguranța că [MYNZEPLI] acționează în mod corespunzător.

[Pagina X]

**[Antet] Ce trebuie să îi spun medicului meu înainte de a începe tratamentul cu [MYNZEPLI]?**

Înainte de a începe tratamentul cu [MYNZEPLI], asigurați-vă că i-ați spus medicului dumneavoastră sau echipei medicale dacă:

- Aveți o infecție la nivelul sau în jurul ochilor
- În acest moment aveți roșeață sau orice durere la nivelul ochilor
- Credeți că puteți fi alergic la iod, la orice medicamente care calmează durerea sau la oricare dintre celelalte componente ale [MYNZEPLI]. Lista completă a componentelor poate fi găsită în Prospectul medicamentului
- Ați avut orice reacții sau probleme când vi s-au efectuat anterior injecții oculare
- Aveți glaucom sau antecedente de presiune crescută la nivelul ochilor
- Vedeți sau ați văzut pâlpâiri luminoase sau 'obiecte luminoase' în câmpul dumneavoastră vizual
- Luați orice medicamente, cu sau fără prescripție medicală
- Ați avut sau veți avea o intervenție chirurgicală la nivelul ochilor în decurs de 4 săptămâni înainte sau după tratamentul cu [MYNZEPLI]
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța administrării [MYNZEPLI] la femeile gravide. [MYNZEPLI] nu trebuie administrat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiile depășesc riscul pentru copil. Discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu [MYNZEPLI]. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu [MYNZEPLI] și să continue utilizarea acestor metode timp de cel puțin 3 luni după ultima injecție de [MYNZEPLI]. Administrarea [MYNZEPLI] nu este recomandată în timpul alăptării deoarece mici cantități de MYNZEPLI pot trece în laptele matern și nu se cunosc efectele medicamentului asupra nou-născutului sau sugarului

[Pagina X]

**[Antet] Cum mă pot pregăti pentru vizita mea pentru tratamentul cu [MYNZEPLI]?**

Pentru a vă prepara pentru această programare:

- Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați picături pentru ochi timp de câteva zile înainte de vizita programată
- După tratament, vederea dumneavoastră poate fi încețoșată și prin urmare nu trebuie să conduceți mașina pentru a vă întoarce acasă. Puteți solicita unui prieten sau unui membru al familiei să vă ducă la vizita programată sau puteți organiza o altă modalitate de a ajunge acolo și apoi din nou acasă
- Nu purtați machiaj în ziua programării

**[Antet] Ce se va întâmpla în timpul vizitei programate pentru tratamentul cu [MYNZEPLI]?**

Medicul dumneavoastră are experiență în administrarea injecțiilor oculare. În timpul vizitei programate, acesta:

- Va dezinfecta ochiul pentru a preveni infecțiile
- Vă va administra un medicament anestezic în ochi pentru a reduce durerea. Acest lucru vă va ajuta să vă simțiți mai confortabil în timpul injectării

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți preocupări sau întrebări cu privire la tratamentul cu [MYNZEPLI].

**[Antet] La ce mă pot aștepta după vizita mea pentru tratamentul cu [MYNZEPLI]?**

- Medicul dumneavoastră vă poate face unele teste oculare după injecția cu [MYNZEPLI]. Acestea pot include un test care măsoară presiunea din interiorul ochiului dumneavoastră.
- După injecție, este posibil să aveți vederea încețoșată, așa că nu trebuie să conduceți mașina până când vederea nu revine la nivelul normal pentru dumneavoastră.
- Dacă utilizați lentile de contact, medicul sau asistenta medicală vă poate sfătui când puteți începe să le utilizați din nou

**[Căsuță de atenționare]** În timpul primelor zile după administrarea injecției, puteți avea ochii injectați cu sânge sau puteți vedea pete în mișcare în câmpul dumneavoastră vizual. Ambele situații se vor îmbunătăți după câteva zile. Dacă nu se întâmplă acest lucru sau dacă situația se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Unele persoane pot simți puțină durere sau disconfort la nivelul ochiului după administrarea injecției. Dacă durerea nu dispare sau se agravează, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

[Pagina X]

[Header] **Care sunt reacțiile adverse ale [MYNZEPLI]?**

Ca toate medicamentele, [MYNZEPLI] poate provoca reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu [MYNZEPLI] vor prezenta o reacție adversă.

Contactați-vă imediat medicul dacă prezentați orice semne sau simptome enumerate în tabelul de mai jos, deoarece acestea ar putea fi semne ale unei complicații grave a tratamentului:

<b>Afecțiune</b>	<b>Unele semne și simptome posibile</b>
Infecție sau inflamație în interiorul ochiului	Durere sau disconfort crescut la nivelul ochiului Agravarea înroșirii ochiului Sensibilitate la lumină Umflare a pleoapei Modificări ale vederii cum sunt scăderea bruscă a vederii sau vedere încețoșată
Opacifierea cristalinului (cataractă)	Vedere încețoșată Vederea unor umbre Linii și forme mai puțin evidente Modificări ale vederii culorilor (de exemplu culorile par 'spălăcite')
Creșterea presiunii oculare	Vederea unor halouri în jurul luminilor Durere oculară Înroșire a ochiului Greață sau vărsături Modificări ale vederii
Detașarea sau ruperea unui strat al retinei	Vederea neașteptată a unor pâlpâiri luminoase Apariția bruscă sau o creștere a obiectelor plutitoare în câmpul vizual Un efect de cortină asupra unei porțiuni a câmpului vizual Modificări ale vederii

Pentru lista completă a reacțiilor adverse, consultați Prospectul cu informații pentru pacient pentru [MYNZEPLI]. Puteți accesa Prospectul scanând codul QR pe pagina [X], sau solicitându-l medicului dumneavoastră.

[Pagina X]

**[Antet] Pe cine pot contacta pentru ajutor?**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală dacă aveți orice preocupări sau întrebări. Aceștia sunt acolo pentru a vă asista în tratamentul dumneavoastră cu [MYNZEPLI] și pentru a vă răspunde la orice întrebări pe care le puteți avea. Ar putea fi util să notați mai jos datele lor de contact, astfel încât să îi puteți contacta pentru orice întrebări.

Denumirea clinicii oftalmologice:	
Numele medicului:	
Telefon:	
Adresă	
E-mail:	

[Pagina X]

**[Antet] Notele mele**

Puteți folosi această pagină pentru a nota tot ceea ce vă este mai util, cum ar fi:

- Detalii cu privire la următoarea dumneavoastră programare
- Orice reacții adverse pe care le manifestați
- Întrebări pe care doriți să le adresați medicului

[Pagină liniată]

[Pagina X]

Advanz Pharma [Introduceți instituția locală specifică țării].

Tel: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

E-mail: 0208 588 9131