

OPUVIZ▼40 mg/ml soluție injectabilă în flacon**OPUVIZ▼40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută****(aflibercept)****Ghid pentru pacient**

▼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.

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

Cuprins

Ghidul dvs. pentru OPUVIZ în tratamentul degenerescenței maculare, legate de vârstă, forma umedă (DMLVn).....	2
Ghidul dvs. pentru OPUVIZ în tratamentul edemului macular diabetic (EMD).....	7
Ghidul dvs. pentru OPUVIZ în pentru tratamentul edemului macular secundar ocluziei venei centrale a retinei (OVCR)	11
Ghidul dvs. pentru OPUVIZ în tratamentul edemului macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei (ORVR).....	15
Ghidul dvs. pentru OPUVIZ în tratamentul neovascularizației coroidale miopice (NVCM)	19

Ghidul dvs. pentru OPUVIZ în tratamentul degenerescenței maculare, legate de vârstă, forma umedă (DMLVn)

OPUVIZ se utilizează pentru tratamentul degenerescenței maculare, legate de vârstă, forma umedă (DMLVn)

Acest ghid se adresează persoanelor cărora li s-a prescris OPUVIZ (aflibercept soluție injectabilă) pentru tratamentul DMLVn. Doza de 2 mg de OPUVIZ a fost studiată pentru DMLVn și edemul macular diabetic (abreviat ca EMD). Medicul dvs. vă poate prescrie doza de 2 mg de OPUVIZ, în funcție de situația dvs. Dacă vi se administrează o doză de 2 mg de OPUVIZ, medicul dvs. va utiliza OPUVIZ sub formă de soluție 40 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, precum și pentru prospectul cu informații pentru pacient:

Ghid digital

QR
code

Ghid audio

QR
code

PIP

QR
code

Medicul dvs. v-a prescris OPUVIZ 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 OPUVIZ?

OPUVIZ 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 OPUVIZ pentru a vă proteja vederea.

OPUVIZ blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea fluxului de lichid la nivelul retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

OPUVIZ este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Acesta este disponibil în doza de 2 mg. Medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

Pentru ce se utilizează OPUVIZ?

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

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

Înainte de a începe tratamentul cu OPUVIZ, 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 OPUVIZ
- 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 OPUVIZ
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării OPUVIZ la femeile gravide. OPUVIZ 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 OPUVIZ. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu OPUVIZ și timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție cu OPUVIZ. OPUVIZ poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea OPUVIZ în timpul alăptării.

Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru tratamentul cu OPUVIZ?

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 OPUVIZ?

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu OPUVIZ. 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. 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.

OPUVIZ provoacă reacții adverse?

Ca toate medicamentele, OPUVIZ poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu OPUVIZ 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:

Afecțiune	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 a 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 • Înrôșirea 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 OPUVIZ. 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: _____

E-mail: _____

Adresă: _____

Ghidul dvs. pentru OPUVIZ în tratamentul edemului macular diabetic (EMD)**OPUVIZ se utilizează pentru tratamentul edemului macular diabetic (EMD)**

Acest ghid se adresează persoanelor cărora li s-a prescris OPUVIZ (aflibercept soluție injectabilă) pentru tratamentul EMD. Doza de 2 mg de OPUVIZ a fost studiată pentru degenerescența maculară, legată de vârstă, forma umedă (DMLVn) și edemul macular diabetic (abreviat ca EMD). Medicul dvs. vă poate prescrie doza de 2 mg de OPUVIZ, în funcție de situația dvs. Dacă vi se administrează o doză de 2 mg de OPUVIZ, medicul dvs. va utiliza OPUVIZ sub formă de soluție 40 mg/ml.

Acest ghid este disponibil în versiune digitală și este însoțit de versiunea 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, precum și pentru prospectul cu informații pentru pacient:

Ghid digital

QR c
ode

Ghid audio

QR c
ode

PIP

QR c
ode

Medicul dvs. v-a prescris OPUVIZ 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 captează 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 OPUVIZ?

OPUVIZ 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 OPUVIZ pentru a vă proteja vederea.

OPUVIZ blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea fluxului de lichid la nivelul retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

OPUVIZ este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Acesta este disponibil în doza de 2 mg. Medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

Pentru ce se utilizează OPUVIZ?

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

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

Înainte de a începe tratamentul cu OPUVIZ, 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 OPUVIZ
- 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 OPUVIZ

- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării OPUVIZ la femeile gravide. OPUVIZ 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 OPUVIZ. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficace în timpul tratamentului cu OPUVIZ și timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție cu OPUVIZ. OPUVIZ poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea OPUVIZ în timpul alăptării.

Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru tratamentul cu OPUVIZ?

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 OPUVIZ?

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu OPUVIZ. 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.

OPUVIZ provoacă reacții adverse?

Ca toate medicamentele, OPUVIZ poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu OPUVIZ 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 a 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 OPUVIZ. 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: _____
 E-mail: _____
 Adresă: _____

**Ghidul dvs. pentru OPUVIZ în pentru tratamentul edemului macular secundar ocluziei
vene centrale a retinei (OVCR)**

**OPUVIZ se utilizează pentru tratamentul edemului macular secundar ocluziei venei
centrale a retinei (OVCR)**

Acest ghid se adresează persoanelor cărora li s-a prescris OPUVIZ (aflibercept soluție injectabilă) în doza de 2 mg pentru tratamentul OVCR. Doza de 2 mg de OPUVIZ a fost studiată pentru degenerescența maculară legată de vârstă forma umedă (abreviată ca DMLVn) și edemul macular diabetic (abreviat ca EMD).

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, precum și pentru prospectul cu informații pentru pacient:

Ghid digital

QR
code

Ghid audio

QR
code

PIP

QR
code

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

Ce este OVCR?

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. 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 OPUVIZ?

OPUVIZ 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 OPUVIZ pentru a vă proteja vederea.

OPUVIZ blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea fluxului de lichid la nivelul retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

OPUVIZ este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Pentru tratamentul OVCR, OPUVIZ se administrează în doza de 2 mg. Medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

Pentru ce se utilizează OPUVIZ?

OPUVIZ se utilizează pentru persoane care au fost diagnosticate cu OVCR.

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

Înainte de a începe tratamentul cu OPUVIZ, 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 OPUVIZ
- 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 OPUVIZ
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării OPUVIZ la femeile gravide. OPUVIZ 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 OPUVIZ. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu OPUVIZ și timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție cu OPUVIZ. OPUVIZ poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea OPUVIZ în timpul alăptării.

Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru tratamentul cu OPUVIZ?

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 OPUVIZ?

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu OPUVIZ. 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.

OPUVIZ provoacă reacții adverse?

Ca toate medicamentele, OPUVIZ poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu OPUVIZ 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 a 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 OPUVIZ. 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: _____
 E-mail: _____
 Adresă: _____

Ghidul dvs. pentru OPUVIZ în tratamentul edemului macular secundar ocluziei ramurilor venoase ale retinei (ORVR)

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

Acest ghid se adresează persoanelor cărora li s-a prescris OPUVIZ (aflibercept soluție injectabilă) în doza de 2 mg pentru tratamentul ORVR. Doza de 2 mg de OPUVIZ a fost studiată pentru degenerescența maculară, legată de vârstă, forma umedă (abreviată ca DMLVn) și edemul macular diabetic (abreviat ca EMD).

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, precum și pentru prospectul cu informații pentru pacient:

Ghid digital

QR
code

Ghid audio

QR
code

PIP

QR
code

Medicul dvs. v-a prescris OPUVIZ 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 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. 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 OPUVIZ?

OPUVIZ 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 OPUVIZ pentru a vă proteja vederea.

OPUVIZ blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea fluxului de lichid la nivelul retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

OPUVIZ este o soluție (un lichid) care se injectează în globul ocular. Pentru tratamentul ORVR, OPUVIZ se administrează în doza de 2 mg. Medicul dvs. vă va recomanda o schemă de tratament; este foarte important să o respectați.

Pentru ce se utilizează OPUVIZ?

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

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

Înainte de a începe tratamentul cu OPUVIZ, 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 OPUVIZ
- 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 OPUVIZ
- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării OPUVIZ la femeile gravide. OPUVIZ 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 OPUVIZ. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu OPUVIZ și timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție cu OPUVIZ. OPUVIZ poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea OPUVIZ în timpul alăptării.

Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru tratamentul cu OPUVIZ?

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 OPUVIZ?

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu OPUVIZ. 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.

OPUVIZ provoacă reacții adverse?

Ca toate medicamentele, OPUVIZ poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu OPUVIZ 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 a 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 OPUVIZ. 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: _____ E-mail: _____ Adresă: _____
--

Ghidul dvs. pentru OPUVIZ în tratamentul neovascularizației coroidale miopice (NVCM)

OPUVIZ se utilizează pentru tratamentul neovascularizației coroidale miopice (NVCM)

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

Acest ghid este disponibil în versiunea digitală și este însoțită de o variantă 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, precum și pentru prospectul cu informații pentru pacient:

Ghid digital

QR
code

Ghid audio

QR
code

PIP

QR
code

Medicul dvs. v-a prescris OPUVIZ 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 încheșurarea sau distorsionarea vederii centrale.

Ce este OPUVIZ?

OPUVIZ 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 OPUVIZ pentru a vă proteja vederea.

OPUVIZ blochează VEGF, iar această acțiune ajută la reducerea fluxului de lichid la nivelul /retinei și poate duce la îmbunătățirea vederii și întreținerea acestui efect.

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

Pentru ce se utilizează OPUVIZ?

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

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

Înainte de a începe tratamentul cu OPUVIZ, 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 OPUVIZ
- 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 OPUVIZ

- Sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați. Există foarte puține informații cu privire la siguranța utilizării OPUVIZ la femeile gravide. OPUVIZ 2 mg nu trebuie utilizate în timpul sarcinii, decât dacă beneficiul depășește riscul pentru făt. Adresați-vă medicului dvs. pentru recomandări înainte de tratamentul cu OPUVIZ. Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze mijloace contraceptive eficiente în timpul tratamentului cu OPUVIZ și timp de cel puțin trei luni de la ultima injecție cu OPUVIZ. OPUVIZ poate trece în laptele matern în cantități mici. Nu se cunosc efectele aflibercept asupra nou născutului/sugarului alăptat la sân. Nu se recomandă utilizarea OPUVIZ în timpul alăptării.

Cum mă pot pregăti pentru programarea pentru tratamentul cu OPUVIZ?

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 OPUVIZ?

Este posibil ca medicul dvs. să vă efectueze teste oculare după administrarea injecției cu OPUVIZ. 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.

OPUVIZ provoacă reacții adverse?

Ca toate medicamentele, OPUVIZ poate cauza reacții adverse. Nu toate persoanele cărora li se administrează o injecție cu OPUVIZ 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 a 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 OPUVIZ. 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: _____
 E-mail: _____
 Adresă: _____

Apel la raportarea reacțiilor adverse

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

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

Website: www.anm.ro

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

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Olanda

bioepis.mi@medinformation.co.uk

Tel: 0800 894 075