

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON - DIN VEILEDNING FOR EYLEA

 **EYLEA® 40 mg/mL**
Injeksjonsvæske, oppløsning
aflibercept

 **EYLEA® 114,3 mg/ml**
Injeksjonsvæske, oppløsning
aflibercept

Denne pasientveiledningen er laget for personer som har fått forskrevet EYLEA (aflibercept injeksjonsvæske, oppløsning).

Pasientveiledningen er tilgjengelig som digital versjon og leveres med lydguide. Lydguiden er en opplesning av teksten i dette pasientheftet. Mer informasjon er tilgjengelig for deg i pakningsvedlegget.

For digital versjon av denne pasientveiledningen, skann QR-koden:



www.felleskatalogen.no/medisin/dokument/eylea-sikkerhetsinfo-pasient.pdf

For lydguide, skann QR koden og gå videre inn på "Opplæringsmaterieill og veiledning ved bruk":



For pakningsvedlegg, skann QR-koden:



Legen din har forskrevet EYLEA til deg fordi du har fått diagnosen på en av følgende øyesykdommer:

- Neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (våt AMD)
- Diabetisk makulaødem (DME)
- Makulaødem okklusjon i netthinnens sentralvene (CRVO)
- Makulaødem okklusjon i en eller flere av netthinnens grenvener (BRVO)
- Myopisk koroidal neovaskularisering (mCNV)

Dosen med EYLEA 2 mg er undersøkt ved alle indikasjonene. Når EYLEA 2 mg-dosen gis, vil legen din bruke EYLEA 40 mg/ml oppløsning.

Dosen med EYLEA 8 mg er undersøkt ved neovaskulær våt aldersrelatert makuladegenerasjon (forkortet til våt AMD) og ved diabetisk makulaødem (DME). Legen din kan gi deg enten EYLEA 2 mg-dose eller EYLEA 8 mg-dose, avhengig av situasjonen din. Hvis EYLEA 2 mg-dosen gis, vil legen din bruke EYLEA 40 mg/ml oppløsning. Hvis EYLEA 8 mg-dosen gis, vil legen din bruke EYLEA 114,3 mg/ml oppløsning.

EYLEA brukes til behandling av neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (våt AMD)

Hva er våt AMD?

Netthinnen er laget av celler som dekker bakveggen inne i øyet. Den registrerer lys og sender meldinger til hjernen, slik at du kan se. Den gule flekken (makula) er et viktig område i midten av netthinnen som gjør at du tydelig kan se detaljer på objekter foran deg, som ansikter og ord i bøker. Våt AMD oppstår når nye, unormale blodårer vokser under netthinnen. Dette kan oppstå med alderen og ved opphopning av nedbrytningsprodukter i netthinnen. Veksten av disse unormale karene skyldes høyere nivåer av et protein kalt VEGF i øyet enn normalt. VEGF er en forkortelse for vaskulær endotelial vekstfaktor. VEGF er involvert i vekst av unormale blodkar i øyet. Disse karene kan lekke blod eller andre væsker og kan forårsake arrdannelse i makula. Over tid kan dette føre til permanent tap av sentralt syn.

EYLEA brukes til behandling av diabetisk makulødem (DME)

Hva er DME?

Diabetisk makulødem er en tilstand som oppstår når væske hopper seg opp i netthinnen. Netthinnen er det laget av celler som dekker bakveggen inne i øyet. Den registrerer lys og sender meldinger til hjernen, slik at du kan se. Den gule flekken (makula) er et viktig område i midten av netthinnen, som gjør at du tydelig kan se detaljer på objekter foran deg, som ansikter og ord i bøker.

Diabetes medfører høye blodsukkerverdier eller høye svingninger i blodsukkeret. Dette kan føre til skade på de små blodårene og nedsatt blodtilførsel til øyet, og forårsaker hevelse i netthinnen og uklart syn. Hevelsen skyldes hovedsakelig høyere nivå av et protein kalt VEGF i øyet enn normalt. VEGF er en forkortelse for vaskulær endotelial vekstfaktor, og den kan føre til at blodårer lekker, noe som fører til hevelse. Over tid kan hevelsen skade netthinnen, og kan føre til permanent tap av sentralt syn.

EYLEA brukes til å behandle makulødem etter retinal veneokklusjon i sentralvene (CRVO)

Hva er CRVO?

Netthinnen består av celler som dekker bakveggen inne i øyet. Den registrerer lys og sender meldinger til hjernen, slik at du kan se. Den gule flekken (makula) er et viktig område i midten av netthinnen, som gjør at du tydelig kan se detaljer på objekter foran deg, som ansikter og ord i bøker. Netthinnen har en hovedarterie og en hovedvene. Med alderen endres elastisiteten til blodårene, og de kan lettere bli blokkert eller tette. CRVO oppstår når hovedvenen i netthinnen blir blokkert. Dette er som en blodpropp i netthinnen, og det fører til en opphopning av blod i karet. Dette fører til at netthinnen frisetter VEGF. VEGF er en forkortelse for vaskulær endotelial vekstfaktor. VEGF er involvert i vekst av blodkar, og kan føre til at blodkarene lekker. Disse utette blodkarene kan føre til hevelse og uønskede blodårer i øyet, som kan skade netthinnen. Samtidig kan den opprinnelige blokkeringen fortsatt eksistere og føre til at problemet forverres. Som et resultat kan det sentrale synet ditt bli alvorlig påvirket.

EYLEA brukes til behandling av makulødem etter retinal veneokklusjon i grenvene (BRVO)

Hva er BRVO?

Netthinnen består av celler som dekker bakveggen inne i øyet. Den registrerer lys og sender meldinger til hjernen, slik at du kan se. Den gule flekken (makula) er et viktig område i midten av netthinnen, som gjør at du tydelig kan se detaljer på objekter foran deg, som ansikter og ord i bøker. Med alderen endres elastisiteten til blodårene, og de kan lettere bli blokkert eller tette. BRVO oppstår når en eller flere grener av hovedvenen i netthinnen blir blokkert. Dette er som en blodpropp i en del av netthinnen. Det fører til et etterslep av blod i karet. Dette fører til at karet frisetter VEGF. VEGF er en forkortelse for vaskulær endotelial vekstfaktor. VEGF er involvert i vekst av nye blodkar og kan føre til at blodkarene lekker. Disse utette blodkarene kan føre til hevelse og uønskede blodårer i øyet. Hevelsen kan inkludere makula, og hvis den gjør det, kan det sentrale synet ditt bli alvorlig påvirket. Over tid, hvis det ikke er blodsirkulasjon i dette området, kan nervecellene i øyet dø og synet ditt kan bli dårligere.

EYLEA brukes til behandling av myopisk koroidal neovaskularisering (mCNV)

Hva er mCNV?

Netthinnen består av celler som dekker bakveggen inne i øyet. Den registrerer lys og sender meldinger til hjernen, slik at du kan se. Hos personer med kraftig nærsynthet (myopi) forekommer forstørrelse eller forlengelse av øyekulen. Dette kan føre til at netthinnen strekkes og blir tynnere. Når netthinnen blir tynnere kan det medføre vekst av nye blodårer fra årehinnen. Årehinnen er et lag i øyet bak netthinnen som sørger for blodtilførsel til øyet. Veksten av disse utette karene skyldes høyere nivåer av et protein kalt VEGF i øyet enn normalt. VEGF er en forkortelse for vaskulær endotelial vekstfaktor som er involvert i å lage disse nye blodårene i øyet. Disse nye blodårene kan forårsake lekkasje av blod og væske inn i øyet, noe som fører til uskarpt eller forvrengt sentralt syn.

Hva er EYLEA?

EYLEA er en type behandling som kalles anti-VEGF. Anti-VEGF er en forkortelse for antivaskulær endotelial vekstfaktor, og dette er en beskrivelse av hvordan EYLEA virker for å beskytte synet ditt. EYLEA blokkerer VEGF, og denne effekten bidrar til å redusere hevelsen i netthinnen og kan føre til stabilisering eller bedre syn.

EYLEA er en oppløsning (en væske) som sprøytes inn i øyet. Det er tilgjengelig i en dose på 2 mg og en dose på 8 mg. Legen din vil avgjøre hvilken dose som er best egnet for deg. Legen din vil anbefale en behandlingsplan for deg, og det er svært viktig at du følger den.

Hva bør legen din vite før du behandles med EYLEA?

Før oppstart av behandling med EYLEA, må du informere legen eller sykepleieren dersom du:

- har en infeksjon i eller rundt øyet
- er rød i øyet, eller har noen form for øyesmerter
- tror du kan være allergisk overfor jod, smertestillende legemidler eller noen av innholdsstoffene i EYLEA
- tidligere har hatt problemer ved øyeinjeksjoner
- har grønn stær eller tidligere har hatt økt trykk i øyet
- ser eller har sett lysglimt eller flytende flekker i synsfeltet ditt
- tar andre reseptpliktige eller reseptfrie legemidler
- har hatt eller skal ha et kirurgisk inngrep i øyet i perioden 4 uker før eller etter behandling med EYLEA
- er gravid, planlegger å bli gravid eller ammer. Det er svært lite informasjon om sikkerheten av bruk av EYLEA hos gravide kvinner. EYLEA 2 mg og EYLEA 8 mg bør ikke brukes under graviditet, med mindre nytten veier opp for risikoen for fosteret. Snakk med lege før behandling med EYLEA. Kvinner som kan bli gravide, skal bruke sikker

prevensjon under behandlingen med EYLEA. Dersom du behandles med EYLEA 2 mg, skal du fortsette å bruke sikker prevensjon i minst tre måneder etter siste injeksjon. Dersom du behandles med EYLEA 8 mg, bør du fortsette å bruke sikker prevensjon i minst fire måneder etter siste injeksjon. Små mengder EYLEA kan gå over i morsmelken. Effekten av aflibercept på et nyfødt/spedbarn som ammes, er ukjent. Bruk av EYLEA anbefales ikke under amming.

Hvilke forberedelser bør jeg gjøre før behandling med EYLEA?

Det kan hende legen din ber deg bruke øyedråper i noen dager før behandlingen. Etter behandlingen kan synet ditt være tåkete, og du bør derfor ikke kjøre hjem. Planlegg gjerne slik at en venn eller et familiemedlem kan ta deg med til timen, eller ordne transport til og fra på annen måte. Ikke bruk sminke på behandlingsdagen.

Hva skjer etter behandlingen med EYLEA?

Det kan hende legen din vil utføre noen øyetester etter injeksjonen med EYLEA. Dette kan omfatte en test som måler trykket i øyet. Etter injeksjonen vil synet ditt være tåkete, så du bør ikke planlegge å kjøre bil før synet ditt er normalt igjen.

De neste dagene kan du få et blodskutt øye eller se flekker som beveger seg i synsfeltet ditt. Begge deler bør forsvinne i løpet av noen få dager, og dersom de ikke forsvinner eller de forverres, bør du kontakte legen din.

Noen personer kan få lette smerter eller ubehag i øyet etter injeksjonen. Hvis smertene/ubehaget ikke forsvinner eller dette forverres, bør du kontakte legen din.

Har EYLEA bivirkninger?

Som alle legemidler, både reseptpliktige og reseptfrie, kan EYLEA forårsake bivirkninger. Ikke alle som bruker EYLEA, vil få bivirkninger. EYLEA har de samme potensielle bivirkningene om det gis som en 2 mg-dose eller som en 8 mg-dose.

Kontakt legen din umiddelbart hvis du har noen tegn eller symptomer oppført i tabellen nedenfor, da disse kan være tegn på en alvorlig komplikasjon med behandlingen:

Tilstand	Noen potensielle tegn eller symptomer
Infeksjon eller betennelse i øyet	Øyesmerter eller økt ubehag Forverring av rødhet i øynene Følsomhet for lys Hevelse i øyelokket Synsforandringer som plutselig synsforstyrrelse eller tåkesyn
Blakking av linsen (grå stær)	Uklart syn Ser skygger Mindre tydelige linjer og former Fargesynsforandringer (f.eks. farger ser utvaskede ut)
Økt trykk i øyet	Ser glories rundt lys Øyesmerter Røde øyne Kvalme eller oppkast Synsforandringer
Løsning av eller rift i et lag av netthinnen	Plutselige lysglimt En plutselig forekomst eller økning av flytende flekker En gardinlignende effekt over en del av synsfeltet Synsforandringer

For fullstendig liste over bivirkninger, se pakningsvedlegget for EYLEA. Du kan få tilgang til pakningsvedlegget ved å bruke QR-koden på forsiden av denne pasientveiledningen, eller ved å spørre legen din.

Hva hvis jeg er bekymret eller har spørsmål?

Hvis du er bekymret eller har spørsmål, bør du snakke med legen eller sykepleieren. De har mye erfaring og kjenner din situasjon slik at de kan svare deg.

Klinikken kan informere om foreninger og pasientorganisasjoner som kan støtte pasienten.

Øyelegen/legesenteret er:

Kontakt:

Telefon:

Adresse:

E-post:

Stempel:



Bayer AS, Drammensveien 288.
NO – 0283 Oslo
Tlf. +47 23 13 05 00