



Potilasopas



Eylea 40 mg/ml injektioneste, liuos
Eylea 114,3 mg/ml injektioneste, liuos

Tämä opas on tarkoitettu henkilöille, joille on määrätty EYLEA-valmistetta (aflibersepti-injektionestettä).

Tästä oppaasta on saatavana digitaalinen versio, jonka voi myös kuunnella. Kuunneltava opas sisältää tämän potilasoppaan tekstin ääneen luettuna. Lisätietoa on pakkausselosteessa.

Lääkäri on määrännyt sinulle EYLEA-hoidon, koska sinulla on todettu jokin seuraavista silmäsairauksista:

- Kosteaa silmänpohjan ikärappeuma
- Diabeettinen makulaturvotus
- Verkkokalvon keskuslaskimotukoksesta (CRVO) johtuva makulaturvotus
- Hemiretinaalisesta laskimotukoksesta (HRVO) johtuva makulaturvotus
- Verkkokalvon haaralaskimotukoksesta (BRVO) johtuva makulaturvotus
- Likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen (myooppinen CNV)

EYLEA-valmisteiden 2 mg:n annosta on tutkittu kaikissa käyttöaiheissa.

EYLEA-valmisteiden 8 mg:n annoksia on tutkittu kostean silmänpohjan ikärappeuman, diabeettisen makulaturvotuksen ja verkkokalvon laskimotukoksen (RVO) hoidossa.

Lääkäri voi määrätä sinulle EYLEA-valmistetta joko 2 mg:n tai 8 mg:n annoksena tilanteesi mukaan. 2 mg:n EYLEA-annoksen antamiseen käytetään EYLEA 40 mg/ml -liuosta. 8 mg:n EYLEA-annoksen antamiseen käytetään EYLEA 114,3 mg/ml -liuosta.

EYLEA-valmistetta käytetään kostean silmänpohjan ikärappeuman hoitoon

Mikä on kostea silmänpohjan ikärappeuma?

Verkkokalvo on silmän takaosassa sijaitseva solujen muodostama kerros. Se aistii valoa ja välittää viestejä aivoille, mikä mahdollistaa näkemisen. Makula on verkkokalvon keskellä sijaitseva tärkeä alue, joka mahdollistaa edessäsi olevien kohteiden, kuten kasvojen ja kirjan tekstin, näkemisen tarkasti.

Kostea silmänpohjan ikärappeuma kehittyy, kun verkkokalvon alle kasvaa uusia, epänormaaleja verisuonia. Tämä voi tapahtua iän myötä ja hajoamistuotteiden kertyessä verkkokalvolle. Näiden poikkeavien verisuonten kasvu johtuu VEGF-proteiinin normaalia suuremmista pitoisuuksista silmässä. VEGF tarkoittaa verisuonen endoteelin kasvutekijää. Normaalia suuremman VEGF-pitoisuuden vaikutuksesta silmään muodostuu poikkeavia verisuonia. Näistä verisuonista voi vuotaa verta tai muita nesteitä, ja ne voivat aiheuttaa makulan arpeutumista. Ajan mittaan tämä voi johtaa pysyvään keskeisen näön menetykseen.

EYLEA-valmistetta käytetään diabeetisen makulaturvotuksen hoitoon

Mikä on diabeettinen makulaturvotus?

Diabeettinen makulaturvotus on sairaus, jossa verkkokalvolle kertyy nestettä. Verkkokalvo on silmän takaosassa sijaitseva solujen muodostama kerros. Se aistii valoa ja välittää viestejä aivoille, mikä mahdollistaa näkemisen. Makula on verkkokalvon keskellä sijaitseva tärkeä alue, joka mahdollistaa edessäsi olevien kohteiden, kuten kasvojen ja kirjan tekstin, näkemisen tarkasti.

Diabetekseen liittyy korkeat verensokeriarvot tai suuret verensokerin vaihtelut. Nämä voivat aiheuttaa pienten verisuonten vaurioitumista ja heikentää verenkiertoa silmässä sekä johtaa verkkokalvon turvotukseen ja näön hämärtymiseen. Turvotus johtuu pääasiassa VEGF-proteiinin normaalia suuremmista pitoisuuksista silmässä. VEGF tarkoittaa verisuonen endoteelin kasvutekijää. Normaalia suuremman VEGF-pitoisuuden vaikutuksesta muodostuu vuotavia verisuonia, jotka aiheuttavat turvotusta. Ajan mittaan turvotus voi vahingoittaa verkkokalvoa ja johtaa pysyvään keskeisen näön menetykseen.

EYLEA-valmistetta käytetään verkkokalvon keskuslaskimotukoksesta (CRVO) ja hemiretinaalisesta laskimotukoksesta (HRVO) johtuvan makulaturvotuksen hoitoon

Mikä on verkkokalvon keskuslaskimotukoksesta ja hemiretinaalisesta laskimotukoksesta johtuva makulaturvotus?

Verkkokalvo on silmän takaosassa sijaitseva solujen muodostama kerros. Se aistii valoa ja välittää viestejä aivoille, mikä mahdollistaa näkemisen. Makula on verkkokalvon keskellä sijaitseva tärkeä alue, joka mahdollistaa edessäsi olevien asioiden, kuten kasvojen ja kirjan tekstin, näkemisen tarkasti. Verkkokalvolla on yksi päävaltimo ja yksi päälaskimo. Iän myötä verisuonten elastisuus muuttuu ja ne voivat tukkeutua helpommin.

Verkkokalvon keskuslaskimotukos kehittyy, kun verkkokalvon päälaskimo tukkeutuu. Hemiretinaalinen laskimotukos kehittyy, kun verkkokalvon ylä- tai alaosaan johtava laskimo tukkeutuu. Molemmissa tapauksissa tukos on kuin veritulppa verkkokalvolla, ja se johtaa verisuonen tukkeutumiseen. Tämä saa verkkokalvon vapauttamaan VEGF:ää. VEGF tarkoittaa verisuonen endoteelin kasvutekijää. Se osallistuu verisuonten kasvuun, mutta voi tehdä niistä vuotavia.

Nämä vuotavat verisuonet aiheuttavat turvotusta ja ei-toivottua verenvuotoa silmässä, mikä voi vahingoittaa verkkokalvoa. Samaan aikaan alkuperäinen tukos saattaa edelleen olla olemassa, mikä pahentaa ongelmaa. Tämä voi heikentää keskeistä näköä voimakkaasti.

EYLEA-valmistetta käytetään verkkokalvon haaralaskimotukoksesta (BRVO) johtuvan makulaturvotuksen hoitoon

Mikä on verkkokalvon haaralaskimotukoksesta johtuva makulaturvotus?

Verkkokalvo on silmän takaosassa sijaitseva solujen muodostama kerros. Se aistii valoa ja välittää viestejä aivoille, mikä mahdollistaa näkemisen. Makula on verkkokalvon keskellä sijaitseva tärkeä alue, joka mahdollistaa edessäsi olevien asioiden, kuten kasvojen ja kirjan tekstin, näkemisen tarkasti. Iän myötä verisuonten elastisuus muuttuu ja ne voivat tukkeutua helpommin.

Verkkokalvon haaralaskimotukos kehittyy, kun verkkokalvon päälaskimon yksi tai useampi haara tukkeutuu. Tämä on kuin veritulppa verkkokalvolla, ja se johtaa verisuonen tukkeutumiseen. Tämä saa verkkokalvon vapauttamaan VEGF:ää. VEGF tarkoittaa verisuonen endoteelin kasvutekijää. Se osallistuu verisuonten kasvuun, mutta voi tehdä niistä vuotavia. Nämä vuotavat verisuonet aiheuttavat turvotusta ja ei-toivottua verenvuotoa silmässä, mikä voi vahingoittaa verkkokalvoa.

Turvotusta voi esiintyä myös makulassa, ja tällöin keskeinen näkö voi heikentyä voimakkaasti. Ajan mittaan tämän alueen verenkierron häiriintyminen voi tuhota silmän hermosoluja ja heikentää näköä entisestään.

EYLEA-valmistetta käytetään likitaitteisuuden aiheuttaman suonikalvon uudissuonittumisen (mCNV) hoitoon

Mikä on likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen?

Verkkokalvo on silmän takaosassa sijaitseva solujen muodostama kerros. Se aistii valoa ja välittää viestejä aivoille, mikä mahdollistaa näkemisen. Vahvasti likinäköisillä henkilöillä esiintyy silmämunan suurentumista tai pidentymistä. Tämä voi johtaa verkkokalvon venymiseen ja ohenemiseen.

Oheneminen voi aiheuttaa uudissuonten kasvua suonikalvolla. Suonikalvo on silmän verkkokalvon takana oleva kerros, joka huolehtii silmän verenkierrosta. Tällaisten vuotavien verisuonten kasvu johtuu VEGF-proteiinin normaalia suuremmista pitoisuuksista silmässä. VEGF tarkoittaa verisuonen endoteelin kasvutekijää. Normaalia suuremman VEGF-pitoisuuden vaikutuksesta silmään muodostuu poikkeavia uudissuonia. Näistä uudissuonista voi vuotaa verta ja nestettä silmään, mikä aiheuttaa keskeisen näön sumentumista tai vääristymistä.

Mikä on EYLEA?

EYLEA-hoito tunnetaan nimellä anti-VEGF-hoito. Se on lyhenne hoidon englanninkielisestä nimestä ”anti-vascular endothelial growth factor”, joka tarkoittaa verisuonikasvutekijän estohoitoa ja kuvaa toimintaa, jolla EYLEA-hoito auttaa suojaamaan näköäsi. EYLEA estää VEGF-proteiinin toimintaa silmässä ja auttaa siten vähentämään verkkokalvolla olevaa nestettä, mikä voi parantaa ja ylläpitää näkökykyä.

EYLEA on liuos, joka annetaan injektiona silmään. Saatavana on 2 mg:n annos ja 8 mg:n annos. Lääkäri päättää, kumpi annos vastaa yksilöllisiä tarpeitasi paremmin. Lääkäri myös suosittelee sinulle hoitoaikataulua, jonka noudattaminen on hyvin tärkeää.

Mitä lääkärin on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan EYLEA-hoitoa?

On tärkeää, että ennen EYLEA-hoidon aloitusta kerrot lääkärille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille, jos

- sinulla on tulehdus silmässä tai sen ympärillä
- silmässä tuntuu kipua tai se punoittaa
- epäilet olevasi allerginen jodille, kipulääkkeille tai jollekin EYLEA-valmisteen sisältämälle aineelle
- sinulla on ollut ongelmia aikaisempien silmäinjektioiden kanssa
- sinulla on glaukooma (silmänpaine tauti) tai sinulla on joskus ollut kohonnut silmänpaine
- olet aiemmin nähnyt valonvälähdyksiä tai näkökentässä leijuvia läpinäkyviä kuvioita
- käytät muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä
- sinulla on ollut tai sinulle on suunnitteilla silmäleikkaus 4 viikon sisällä ennen EYLEA-hoitoa tai sen jälkeen
- olet raskaana tai suunnittelet raskautta tai imetät.

EYLEA-valmisteen turvallisuudesta raskaana oleville naisille on hyvin vähän tietoa. EYLEA-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei

mahdollinen hyöty ole sikiölle aiheutuvaa riskiä suurempi. Keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen EYLEA-hoidon aloittamista. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä EYLEA-hoidon aikana ja vähintään kolme kuukautta viimeisen EYLEA 2 mg -injektion jälkeen ja vähintään neljä kuukautta viimeisen EYLEA 8 mg -injektion jälkeen. Pieniä määriä EYLEA-valmistetta voi erittyä äidinmaitoon. EYLEA-valmisteen vaikutuksia imetettävään vauvaan ei tunneta. EYLEA-valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Miten voin valmistautua EYLEA-käyntiä varten?

Lääkäri saattaa pyytää sinua käyttämään silmätippoja muutaman päivän ajan ennen käyntiä. Heti hoidon jälkeen näkökykysi voi olla sumentunut, joten et saa ajaa itse autolla kotiin. Pyydä ystävää tai perheenjäsentä tuomaan sinut käynnille tai järjestä muulla tavoin kuljetus hoitopaikkaan ja sieltä kotiin. Älä käytä meikkiä hoitopäivänä.

Mitä EYLEA-hoitopäivänä on odotettavissa?

Lääkäri saattaa tehdä sinulle joitakin silmätutkimuksia EYLEA-injektion jälkeen. Näihin tutkimuksiin voi sisältyä silmänpaineen mittaaminen. Injektion jälkeen näkökyky on sumentunut, joten et saa ajaa autoa, ennen kuin näkösi on palautunut normaaliksi.

Silmäsi saattaa verestää tai saatat nähdä liikkuvia pisteitä näkökentässä muutaman päivän ajan. Näiden oireiden pitäisi hävitä muutamassa päivässä, mutta jos ne eivät häviä tai pahenevat, ota yhteys lääkäriin.

Joillakin potilailla voi esiintyä lievää silmäkipua tai epämukavaa tunnetta silmässä injektion jälkeen. Jos se ei häviä tai pahenee, ota yhteys lääkäriin.

Onko EYLEA-hoidolla haittavaikutuksia?

Kuten kaikki lääkkeet, myös EYLEA voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikille EYLEA-hoitoa saaneille niitä ei kuitenkaan ilmaannu. EYLEA-valmisteen mahdolliset haittavaikutukset ovat samoja riippumatta siitä, käytetäänkö 2 mg:n vai 8 mg:n annosta.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavassa taulukossa mainituista merkeistä tai oireista, sillä ne voivat olla vakavan hoitokomplikaation merkkejä.

Tila	Mahdolliset merkit tai oireet
Silmänsisäinen infektio tai tulehdus	Silmäkipu tai lisääntynyt epämukavuuden tunne Silmän punoituksen paheneminen Valoherkkyys Silmäluomen turvotus Muutokset näkökyvyssä, kuten äkillinen näkökyvyn heikkeneminen tai näön sumentuminen
Linssin samentuminen (kaihi)	Näön sumentuminen Varjojen näkeminen Viivojen ja muotojen näkemisen heikkeneminen Värinäön muutokset (esim. värit näyttävät haalistuneilta)
Silmänpaineen kohoaminen	Valokehien näkeminen valolähteiden ympärillä Silmäkipu Silmän punoitus Pahoinvointi tai oksentelu Näön muutokset
Verkkokalvon kerroksen repeämä tai irtoaminen	Äkilliset valonvälähdykset Äkillinen lasiaiskellujien ilmaantuminen tai niiden määrän lisääntyminen Verhomainen vaikutelma osassa näkökenttää Näön muutokset

Täydellinen luettelo haittavaikutuksista on EYLEA-valmisteen pakkausselosteessa, jonka voit pyytää lääkäriltäsi. Pakkausseloste löytyy myös osoitteesta www.laakeinfo.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimealle tai Bayerille: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai Bayer Oy, Puh. 020 785 21, sähköposti: PV.nordics@bayer.com

Entä jos minulla on kysyttävää tai huolenaiheita?

Jos sinulla on kysyttävää tai jokin asia huolestuttaa sinua, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. He ovat kokeneita ja tuntevat yksilöllisen tilanteesi, joten he voivat vastata kysymyksiisi.