

Opas Afqlir®-hoitoon

Afqlir® 40 mg/ml injektioneste, liuos

aflibersepti

Potilaan opas

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

Tästä oppaasta on saatavana digitaalinen versio, jonka voi myös kuunnella. Kuunneltava opas sisältää tämän potilasoppaan tekstin ääneen luettuna. Kuunneltava opas löytyy osoitteesta [Afqlir® tietoa potilaille | My Sandoz](#). Lisätietoa on pakkausselosteessa.

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

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

Afliberseptin 2 mg:n annosta on tutkittu kaikissa käyttöaiheissa. 2 mg:n afliberseptiannoksen antamiseen käytetään Afqlir 40 mg/ml liuosta.

Afqlir-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.

Afqlir-valmistetta käytetään diabeettisen 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.

Afqlir-valmistetta käytetään verkkokalvon keskuslaskimotukoksesta (CRVO) johtuvan makulaturvotuksen hoitoon

Mikä on verkkokalvon keskuslaskimotukoksesta 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. 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. Samaan aikaan alkuperäinen tukos saattaa edelleen olla olemassa, mikä pahentaa ongelmaa. Tämä voi heikentää keskeistä näköä voimakkaasti.

Afqlir-valmistetta käytetään verkkokalvon haalaraskimotukoksesta (BRVO) johtuvan makulaturvotuksen hoitoon

Mikä on verkkokalvon haalaraskimotukoksesta 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 haalaraskimotukos 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.

Afqlir-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. Normaalista 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 Afqlir?

Afqlir-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 Afqlir-hoito auttaa suojaamaan näköäsi. Afqlir estää VEGF-proteiinin toimintaa silmässä ja auttaa siten vähentämään verkkokalvolla olevaa nestettä, mikä voi parantaa ja ylläpitää näkökykyä.

Afqlir on liuos, joka annetaan injektiona silmään. Saatavana on 2 mg:n annos. Lääkäri suosittelee sinulle hoitoaikataulua, jonka noudattaminen on hyvin tärkeää.

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

On tärkeää, että ennen Afqlir-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 Afqlir-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 Afqlir-hoitoa tai sen jälkeen
 - olet raskaana tai suunnittelet raskautta tai imetät.
- Afliberseptin turvallisuudesta raskaana oleville naisille on hyvin vähän tietoa. Afqlir-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty ole sikiölle aiheutuvaa riskiä suurempi. Keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen Afqlir-hoidon aloittamista. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Afqlir-hoidon aikana. Jos saat Afqlir-valmistetta 2 mg:n annoksena, jatka tehokkaan ehkäisyn käyttöä vähintään kolme kuukautta viimeisen injektion jälkeen. Pieniä määriä Afqlir-valmistetta voi erittyä äidinmaitoon. Afqlir-valmisteen vaikutuksia imetettävään vauvaan ei tunneta. Afqlir-valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Miten voin valmistautua Afqlir-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 Afqlir-hoitopäivänä on odotettavissa?

Lääkäri saattaa tehdä sinulle joitakin silmätutkimuksia Afqlir-injektion jälkeen. Näihin tutkimuksiin voi sisältyä silmänpaineen mittausta. Injektion jälkeen näkökykysi 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 epämiellyttävää tunnetta silmässä injektion jälkeen. Jos se ei häviä tai pahenee, ota yhteys lääkäriin.

Onko Afqlir-hoidolla haittavaikutuksia?

Kuten kaikki lääkkeet, myös Afqlir voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikille Afqlir-hoitoa saaneille niitä ei kuitenkaan ilmaannu.

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 Afqlir-valmisteen pakkausselosteessa, jonka voit pyytää lääkäriltäsi. Pakkausseloste löytyy myös osoitteesta www.laakeohje.fi.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimealle tai Sandozille: www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA tai Sandoz A/S, adverse.event.finland@sandoz.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.