

# POTILAAN OPAS

Opas OPUVIZ▼-hoitoon  
Opuviz™ 40 mg/ml injektioneste, liuos

▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

p155, 00034 FIMEA

# OPUVIZ

Tämä opas on tarkoitettu henkilöille, joille on määrätty OPUVIZ-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 OPUVIZ-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)

OPUVIZ-valmisteen 2 mg:n annosta on tutkittu kaikissa käyttöaiheissa. 2 mg:n OPUVIZ-annoksen antamiseen käytetään OPUVIZ 40 mg/ml liuosta.

## OPUVIZ-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.

Kosteaa 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.

# OPUVIZ-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.

# OPUVIZ-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.

# OPUVIZ-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.

# OPUVIZ-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 OPUVIZ?

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

OPUVIZ on liuos, joka annetaan injektiona silmään. Lääkäri suosittelee sinulle hoitoaikataulua, jonka noudattaminen on hyvin tärkeää.

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

On tärkeää, että ennen OPUVIZ-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 OPUVIZ-valmisteen sisältämälle aineelle
- sinulla on ollut ongelmia aikaisempien silmäinjektioiden kanssa
- sinulla on glaukooma (silmänpainetauti) 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 OPUVIZ-hoitoa tai sen jälkeen
- olet raskaana tai suunnittelet raskautta tai imetät. OPUVIZ-valmisteen turvallisuudesta raskaana oleville naisille on hyvin vähän tietoa. OPUVIZ-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty ole sikiölle aiheutuvaa riskiä suurempi. Keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen OPUVIZ-hoidon aloittamista. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä OPUVIZ-hoidon aikana. Jos saat OPUVIZ-hoitoa, jatka tehokkaan ehkäisyyn käyttöä vähintään kolme kuukautta viimeisen injektion jälkeen. Pieniä määriä OPUVIZ-valmistetta voi erittyä äidinmaitoon. OPUVIZ-valmisteen vaikutuksia imetettävään vauvaan ei tunneta. OPUVIZ-valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

## Miten voin valmistautua OPUVIZ-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 OPUVIZ-hoitopäivänä on odotettavissa?

Lääkäri saattaa tehdä sinulle joitakin silmätutkimuksia OPUVIZ-injektion jälkeen. Näihin tutkimuksiin voi sisältyä silmänpaineen mittaaminen. 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 epämukavaa tunnetta silmässä injektion jälkeen. Jos se ei häviä tai pahenee, ota yhteys lääkäriin.

## Onko OPUVIZ-hoidolla haittavaikutuksia?

Kuten kaikki lääkkeet, myös OPUVIZ voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikille OPUVIZ-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 infektiotai 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 OPUVIZ-valmisteen pakkausselosteessa, jonka voit pyytää lääkäriltäsi. Pakkausseloste löytyy myös osoitteessa [https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/opuviz-epar-product-information\\_fi.pdf](https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/opuviz-epar-product-information_fi.pdf)

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimealle:

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Tai myyntiluvan haltijalle Samsung Bioepikselle: Puh. 0800 413730, sähköposti: [bioepis.mi@medinformation.co.uk](mailto:bioepis.mi@medinformation.co.uk)

## 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.

