

PATIENTGUIDE

Din guide till OPUVIZ™ ▼

Opuviz 40 mg/ml injektionsvätska, lösning

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret,

PB 55, 00034 FIMEA.

OPUVIZ

Den här broschyren har tagits fram för patienter som har ordinerats Opuviz (aflibercept, injektionsvätska, lösning).

Broschyren finns tillgänglig i en digital version tillsammans med en ljudguide. Ljudguiden läser upp texten i den här patientbroschyren.



Mer information finns i bipacksedeln.

Din läkare har skrivit ut Opuviz eftersom du har diagnostiserats med en av följande ögonsjukdomar:

- Våt åldersrelaterad makuladegeneration (våt AMD)
- Diabetiska makulaödem (DME)
- Makulaödem sekundärt till retinal centralvensockklusion (CRVO)
- Makulaödem sekundärt till retinal grenvensockklusion (BRVO)
- Myopisk koroidal neovaskulisering (myopisk CNV)

Opuviz 2 mg-dos har studerats vid alla indikationer. Om 2 mg-dosen av Opuviz ges, använder läkaren Opuviz 40 mg/ml lösning.

Opuviz används för att behandla våt åldersrelaterad makuladegeneration (våt AMD)

Vad är våt åldersrelaterad makuladegeneration?

Näthinnan är det lager av celler som beklär ögats bakre vägg. Näthinnan uppfattar ljus och skickar meddelanden till hjärnan, och gör att du kan se. Makula, eller gula fläcken, är ett viktigt område mitt i näthinnan som gör att du tydligt kan se detaljer framför dig, t.ex. ansikten och text i en bok.

Våt AMD uppstår när nya onormala blodkärl bildas under näthinnan. Detta kan uppkomma med åldern och ansamlingen av nedbrytningsprodukter i näthinnan. Orsaken till att sådana blodkärl bildas är att nivåerna av proteinet VEGF i ögat är högre än normalt.

VEGF är en förkortning för vaskulär endotelial tillväxtfaktor. Detta protein bidrar till nybildningen av de onormala blodkärlen i ögat, vilka kan läcka blod eller andra vätskor och orsaka ärrbildning i makula. Med tiden kan detta kan leda till permanent förlust av den centrala synen.

Opuviz används för att behandla diabetiska makulaödem (DME)

Vad är diabetiska makula-ödem?

Diabetiska makulaödem är ett tillstånd som uppstår när vätska ansamlas i näthinnan. Näthinnan är det lager av celler som beklär ögats bakre vägg. Näthinnan uppfattar ljus och skickar meddelanden till hjärnan, vilket gör att du kan se. Makula, eller gula fläcken, är ett viktigt område mitt i näthinnan som gör att du tydligt kan se detaljer framför dig, t.ex. ansikten och text i en bok.

Diabetes åtföljs av höga blodsockervärden eller kraftigt stigande och sjunkande blodsocker. Detta kan leda till skada på små blodkärl och nedsatt blodcirkulation i ögat, och leder till svullnad av näthinnan och dimsyn. Svullnaden beror på att nivåerna av proteinet VEGF i ögat är högre än normalt. VEGF är en förkortning för vaskulär endotelial tillväxtfaktor. Detta protein skapar läckande blodkärl som leder till svullnad. Med tiden kan svullnaden skada näthinnan, vilket kan leda till permanent förlust av den centrala synen.

Opuviz används för att behandla makulaödem sekundärt till retinal centralvensockklusion (CRVO)

Vad är makulaödem sekundärt till retinal centralvensockklusion?

Näthinnan är det lager av celler som beklär ögats bakre vägg. Näthinnan uppfattar ljus och skickar meddelanden till hjärnan, och gör att du kan se. Makula, eller gula fläcken, är ett viktigt område mitt i näthinnan som gör att du tydligt kan se detaljer framför dig, t.ex. ansikten och text i en bok. Näthinnan har en huvudartär och en huvudven. Med åldern förändras blodkärlens elasticitet och de blir lättare tilltäppta eller blockerade.

CRVO uppstår när näthinnans huvudven blockeras. Detta är som en blodpropp i en del av näthinnan och leder till en ansamling av blod i kärlet. Detta kan leda till att näthinnan frisätter VEGF, som är en förkortning för vaskulär endotelial tillväxtfaktor. VEGF bidrar till tillväxt av blodkärl, men kan också göra att de börjar läcka. Dessa läckande blodkärl kan orsaka svullnad och oönskat blod i ögat, vilket kan skada näthinnan. På samma gång kan den ursprungliga blockeringen vara kvar och förvärra situationen. Därmed kan den centrala synen påverkas allvarligt.

OPUVIZ används för att behandla makulaödem sekundärt till retinal gren-vensocklusion (BRVO)

Vad är makulaödem sekundärt till retinal grenvensocklusion?

Näthinnan är det lager av celler som beklär ögats bakre vägg. Näthinnan uppfattar ljus och skickar meddelanden till hjärnan, och gör att du kan se. Makula, eller gula fläcken, är ett viktigt område mitt i näthinnan som gör att du tydligt kan se detaljer framför dig, t.ex. ansikten och text i en bok. Med åldern förändras blodkärlens elasticitet och de blir lättare tilltäppta eller blockerade.

BRVO uppstår när en eller flera grenar av näthinnans huvudven blockeras. Detta är som en blodpropp i en del av näthinnan. Detta leder till en ansamling av blod i kärlet. När detta händer, frisätter kärlet VEGF, som är en förkortning för vaskulär endotelial tillväxtfaktor. VEGF bidrar till läckande blodkärl och bildande av nya blodkärl. Dessa läckande blodkärl kan orsaka svullnad och oönskat blod i ögat.

Svullnaden kan även omfatta makula, och om den gör det, kan den centrala synen påverkas allvarligt. Om blodcirkulationen upphör i detta område, kan det med tiden leda till att nervcellerna i ögat dör och synen försämras.

OPUVIZ används för att behandla myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV)

Vad är myopisk koroidal neovaskularisering?

Näthinnan är det lager av celler som beklär ögats bakre vägg. Näthinnan uppfattar ljus och skickar meddelanden till hjärnan, och gör att du kan se. Hos människor med hög myopi (närsynthet) är ögongloben förstord eller förlängd. Detta kan leda till att näthinnan sträcks och förtunnas.

Denna förtunning kan leda till nybildning av blodkärl från åderhinnan, eller koroidea. Koroidea är ett lager i ögat bakom näthinnan som förser ögat med blod. Nybildningen av dessa läckande blodkärl beror på att nivåerna av proteinet VEGF i ögat är högre än normalt. VEGF är en förkortning för vaskulär endotelial tillväxtfaktor. Detta protein bidrar till nybildningen av dessa blodkärl i ögat, vilka kan orsaka läckage av blod och vätska in i ögat, vilket leder till dimsyn och förvrängd central syn.

Vad är Opuviz?

Opuviz är en typ av läkemedel som kallas VEGF-hämmare. VEGF-hämmare är en förkortning för behandlingens engelska namn "anti-vascular endothelial growth factor" där namnet beskriver hur Opuviz verkar för att skydda din syn. Opuviz blockerar VEGF -proteinet verkan i ögat och bidrar på så sätt till att minska vätskan i näthinnan, vilket i sin tur kan förbättra synen och förhindra att den blir sämre.

Opuviz är en lösning (vätska) som injiceras i ögat. Läkaren rekommenderar ett behandlingsschema för dig och det är mycket viktigt att du följer det.

Vad behöver läkaren veta innan du behandlas med Opuviz?

Innan du börjar med Opuviz-behandlingen ska du tala om för din läkare eller sköterska om du:

- Har en infektion i eller runt ögat.
- För närvarande upplever smärta eller rodnad i ögat.
- Tror att du kan vara allergisk mot jod, mot något smärtlindrande läkemedel eller mot något av innehållsämnen i Opuviz.
- Tidigare har haft problem med injektioner i ögonen.
- Har glaukom eller tidigare haft ökat tryck i ögat.
- Ser eller tidigare har sett ljusblixtar eller fläckar i synfältet.
- Tar receptbelagda eller receptfria mediciner.
- Har genomgått eller ska genomgå en ögonoperation inom 4 veckor före eller efter behandlingen med Opuviz.
- Är gravid, planerar att bli gravid eller ammar. Det finns mycket lite information om säkerheten vid användning av Opuviz hos gravida kvinnor.

Opuviz ska inte användas under graviditet om inte nyttan överväger risken för fostret. Diskutera med din läkare innan du påbörjar behandling med Opuviz. Kvinnor i barnafödande ålder ska använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen. Om du behandlas med Opuviz ska du fortsätta att använda ett effektivt preventivmedel i minst tre månader efter den sista injektionen.

Små mängder av Opuviz kan gå över i bröstmjolk. Effekterna av Opuviz på ammade nyfödda barn/spädbarn är okänd. Användning av Opuviz rekommenderas inte under amning.

Hur kan jag förbereda mig för mitt besök för behandling med Opuviz?

Det kan hända att din läkare ber dig ta ögondroppar några dagar före besöket. Efter besöket är det möjligt att du ser suddigt, så du bör inte köra bil hem. Be en vän eller någon i familjen köra dig till besöket eller ordna på annat sätt så att du kan komma dit och hem igen. Använd inte smink under själva behandlingsdagen.

Vad kan jag förvänta mig efter behandlingen med Opuviz?

Det är möjligt att din läkare gör några ögontester efter injektionen. Det kan vara t.ex. att mäta trycket inne i ögat. Efter injektionen kan du uppleva tillfälliga synstörningar, och du bör inte köra bil förrän du ser normalt igen.

Under några dagar framöver kan ögat bli blodsprängt, eller så kan du se flytande/svävande fläckar. Båda dessa symtom bör gå över på några dagar. Om de inte gör de, eller om de blir värre, ska du kontakta din läkare.

En del patienter kan känna viss smärta eller ett visst obehag i ögat efter injektionen. Om det inte går över eller blir värre ska du kontakta din läkare.

Har Opuviz biverkningar?

Liksom alla läkemedel kan Opuviz orsaka biverkningar, men det är inte alla som behandlas med Opuviz som får biverkningar.

Kontakta omedelbart din läkare om du får några av de tecken eller symtom som anges i tabellen nedan eftersom de kan vara tecken på en allvarlig komplikation till behandlingen:

Tillstånd	Några möjliga tecken eller symtom
Infektion eller inflammation inuti ögat	Ögonsmärta eller ökat obehag Förvärrad ögonrodnad Ljuskänslighet Svullet ögonlock Synförändringar såsom plötsligt försämrad syn eller dimsyn

Grumling av linsen (grå starr)	Dimsyn Skuggseende Svaga konturer och oskarpa former Sämre färgseende (t.ex. färger ser "urtvättade" ut)
Ökat tryck i ögat	Glorior runt ljus Ögonsmärta Röda ögon Illamående eller kräkningar Synförändringar
Bristning eller avlossning av ett av skikten i näthinnan	Plötsliga ljusblixtar Plötslig uppkomst eller ökning av antalet synfläckar En gardinliknande skugga som skymmer delar av synfältet Synförändringar

En fullständig förteckning över biverkningar finns i bipacksedeln för Opuviz. Bipacksedeln finns även på https://www.ema.europa.eu/sv/documents/product-information/opuviz-epar-product-information_sv.pdf

Du kan rapportera biverkningar till Fimea:

www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Eller till Innehavaren av försäljningstillstånd: Samsung Bioepis. 0800 413730, e-post: bioepis.mi@medinformation.co.uk

Vad gör jag om jag har frågor eller oroar mig?

Om du har frågor eller oroar dig ska du i första hand vända dig till din läkare eller sjuksköterska. De är mycket erfarna och känner till din individuella situation och kan därför ge dig de svar du behöver.

