

MYNZEPLI®-potilasopas

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Tällä tavoin voidaan nopeasti havaita uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista. Ks. kohta Haittavaikutukset, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Haittavaikutusten ilmoittaminen – Suomi

Haittavaikutuksista ilmoittaminen edistää lääkevalmisteen turvallisuuden seurantaan. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

www.fimea.fi

Tämä opas sisältää tärkeää tietoa MYNZEPLI-hoidosta (aflibersepti, injektioneste, liuos), itse injektioimenpiteestä, oireista, joihin on tärkeää kiinnittää huomiota, sekä tilanteista, joissa on otettava yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan seuraavilla tavoilla:

- sähköinen lomake: [Ilmoitus epäillyistä lääkkeen/rokotteen haittavaikutuksesta – Fimea \(suomi.fi\)](#)
- PDF-lomake: [Fimean haittavaikutuslomake \(pdf\)](#), jonka voi lähettää
 - postitse osoitteeseen:
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA
 - tai suojatulla sähköpostilla osoitteeseen: fimea.ev@fimea.fi

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös Advanz Pharma Limitedille:

- sähköpostitse osoitteeseen: medicalinformation@advanzpharma.com
- tai puhelimitse numeroon: +358 800 416 231

Ilmoittamalla haittavaikutuksista autat saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Tässä oppaassa olevien tietojen tarkoitus ei ole korvata keskustelua lääkärin kanssa.

Tämä opas on tarkoitettu potilaille, joille on määrätty MYNZEPLI-valmistetta.

Oppaan on laatinut ja rahoittanut Advanz Pharma Limited.

Tämän oppaan tarkoituksena on auttaa sinua ymmärtämään MYNZEPLI-hoitoa ja antaa sinulle tärkeää tietoa hoidosta:

- kenelle MYNZEPLI-hoito sopii
- miten voit valmistautua MYNZEPLI-hoitoon
- mitä odottaa MYNZEPLI-hoidon jälkeen
- mahdollisten haittavaikutusten merkit ja oireet, kuten silmänsisäinen tulehdus, kohonnut silmänpaine, verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämä tai kaihi
- milloin on tärkeää ottaa välittömästi yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen MYNZEPLI-hoidon jälkeen
- jos voit tulla raskaaksi, sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä MYNZEPLI-hoidon aikana sekä vähintään kolme kuukautta viimeisen injektion jälkeen. Raskaana oleville naisille MYNZEPLI-hoitoa ei pidä antaa.

Miksi lääkäri on määrännyt sinulle MYNZEPLI-valmistetta?

Lääkäri on määrännyt sinulle MYNZEPLI-valmistetta, koska sinulla on todettu jokin seuraavista silmäsairauksista:

- neovaskulaarinen eli kostea silmänpohjan ikärappeuma (AMD)
- verkkokalvon keskuslaskimotukoksen (CRVO) tai haaralaskimotukoksen (BRVO) aiheuttamasta makulaturvotuksesta johtuva näkökyvyn heikentyminen
- diabeettisesta makulaturvotuksesta (DME) johtuva näkökyvyn heikentyminen
- likitaitteisuuden aiheuttamasta suonikalvon uudissuonittumisesta (myooppinen CNV) johtuva näkökyvyn heikentyminen.

Kaikki nämä sairaudet vaikuttavat silmän verkkokalvoon. Verkkokalvo sijaitsee silmän takaosassa ja toimii valoa aistivana kalvona, joka mahdollistaa näkemisen lähettämällä viestejä aivoihin. Makula on verkkokalvon keskellä oleva alue, joka vastaa tarkan näön muodostumisesta.

Tärkeää turvallisuutta koskevaa tietoa

Ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriin, jos havaitset mitä tahansa seuraavista oireista MYNZEPLI-hoidon jälkeen:

- injektion jälkeinen silmäkipu tai silmän punoitus, joka ei mene ohi tai pahenee
- näön sumentumisen paheneminen tai näkökyvyn heikkeneminen
- valoherkkyyden lisääntyminen
- äkillinen lasiaiskellujen, valonvälähdysten ja/tai näön hämärtyminen ilmaantuminen.

Tämä potilasopas on saatavilla myös sähköisenä versiona sekä kuunneltavana ääniversiona.

Voit avata sähköisen version joko:

- seuraavan linkin kautta: www.laakeinfo.fi tai
- skannaamalla alla olevan QR-koodin älylaitteen kameralla. Skannaus ohjaa sinut suoraan asiaankuuluvalla verkkosivulle.

■ Jos haluat lukea potilasoppaan sähköisen version, skannaa tämä QR-koodi:



🎧 Jos haluat kuunnella potilasoppaan, skannaa tämä QR-koodi:



Lisätietoa MYNZEPLI-valmisteesta on saatavilla pakkausselosteessa. Voit avata pakkausselosteen skannaamalla alla olevan QR-koodin.

Vain Suomessa asuville potilaille:



Sisältö

- Mitä on kostea silmänpohjan ikärappeuma?
- Mitä ovat verkkokalvon laskimotukos, keskuslaskimotukos ja haaralaskimotukos?
- Mitä on diabeettinen makulaturvotus?
- Mitä on likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen?
- Mitä MYNZEPLI on?
- Mitä minun tulee kertoa lääkärille ennen MYNZEPLI-hoidon aloittamista?
- Miten valmistaudun MYNZEPLI-hoitokäyntiin?
- Mitä tapahtuu MYNZEPLI-hoitokäynnillä?
- Mitä voin odottaa MYNZEPLI-hoidon jälkeen?
- Mitä haittavaikutuksia MYNZEPLI-valmisteella voi olla?
- Mihinkin voin ottaa yhteyttä, jos tarvitsen apua?

Mitä on kostea silmänpohjan ikärappeuma?

Verkkokalvo on silmän takaosassa sijaitseva, solukerroksista muodostuva kalvo, joka aistii valoa ja välittää näköaistimukset aivoihin. Verkkokalvon keskiosassa on makula eli tarkkanäön alue, jonka avulla pystymme erottamaan yksityiskohtia ja näkemään esimerkiksi kasvot ja tekstit selkeästi.

Kostea silmänpohjan ikärappeuma on silmäsairaus, jossa verkkokalvon alle kasvaa uusia, poikkeavia verisuonia. Nämä verisuonet voivat vuotaa verta tai nestettä, mikä aiheuttaa turvotusta ja vaurioittaa makulaa.

Sairauteen liittyy verisuonikasvutekijäksi (VEGF) kutsutun proteiinin lisääntynyt määrä silmässä. Verisuonikasvutekijä on elimistössä luonnostaan esiintyvä aine, joka edistää verisuonten kasvua, mutta sen liiallinen määrä voi johtaa vuotavien verisuonten muodostumiseen ja näön heikkenemiseen.

Ajan myötä hoitamattomana kostea silmänpohjan ikärappeuma voi aiheuttaa pysyvää keskeisen näön menetystä. Oikealla hoidolla sairauden etenemistä voidaan kuitenkin hidastaa ja näköä säilyttää.

Mitä ovat verkkokalvon laskimotukos, keskuslaskimotukos ja haarialaskimotukos?

Sanojen selitykset

- Tukos: verisuonen tukkeutuminen
- Verkkokalvon laskimo: verisuoni, joka kuljettaa verta pois verkkokalvosta
- Verkkokalvon keskuslaskimo: verkkokalvon suurin laskimo
- Verkkokalvon haarialaskimot: pienemmät laskimot, jotka yhdistyvät keskuslaskimoon

Verkkokalvo on silmän takaosassa sijaitseva solukerros, joka aistii valoa ja välittää näköaistimukset aivoihin. Verkkokalvon keskellä sijaitsee makula, tarkan näön alue, jonka avulla pystymme näkemään yksityiskohtia, kuten kasvot ja kirjaimet, selkeästi.

Verisuonet kuljettavat verta verkkokalvoon (verkkokalvon valtimot) ja pois verkkokalvosta (verkkokalvon laskimot). Verkkokalvossa on yksi päävaltimo ja yksi päälaskimo. Iän myötä verisuonten joustavuus voi heikentyä, ja ne voivat ahtautua tai tukkeutua.

Verkkokalvon laskimotukos on silmäsairaus, joka syntyy, kun jokin verkkokalvon laskimoista tukkeutuu. Tukos estää veren normaalin virtauksen ja aiheuttaa veren kertymisen tukoksen taakse. Tämä voi johtaa verkkokalvon turvotukseen ja näön heikentymiseen.

Verkkokalvon laskimotukoksia on kahdenlaisia:

- Verkkokalvon keskuslaskimotukos (CRVO), joka syntyy päälaskimon tukkeutuessa
- Verkkokalvon haarialaskimotukos (BRVO), joka syntyy pienemmän haarialaskimon tukkeutuessa

Hoidolla voidaan vähentää turvotusta ja auttaa säilyttämään näkökykyä.

Mikä verkkokalvon keskuslaskimotukos on?

Verkkokalvon keskuslaskimotukos syntyy, kun verkkokalvon päälaskimo tukkeutuu. Tukos estää veren normaalin virtauksen ja aiheuttaa veren ja nesteen kertymistä verkkokalvolle. Tämä voi johtaa turvotukseen ja näön heikkenemiseen.

Mikä verkkokalvon haarialaskimotukos on?

Verkkokalvon haarialaskimotukos syntyy, kun jokin pienemmistä verkkokalvon haarialaskimoista tukkeutuu. Tukos saa veren kerääntymään tukoksen taakse ja voi aiheuttaa nesteen tihkumista verkkokalvolle.

Tukkeutuneen laskimon seurauksena verkkokalvossa vapautuu normaalia enemmän verisuonikasvutekijäksi (VEGF) kutsuttua proteiinia. Tätä proteiinia esiintyy elimistössä luonnostaan, sillä se edistää verisuonten kasvua, mutta sen liiallinen määrä silmässä voi johtaa poikkeavien, vuotavien verisuonien muodostumiseen.

Vuotavat verisuonet voivat aiheuttaa turvotusta ja lisääntyneitä verekkyyttä silmässä. Jos turvotus kohdistuu makulaan eli tarkan näön alueelle, se voi merkittävästi heikentää keskeistä näköä. Hoidon avulla turvotusta voidaan kuitenkin vähentää ja näköä säilyttää.

Mitä on diabeettinen makulaturvotus?

Diabeettinen makulaturvotus on silmäsairaus, joka johtuu nesteen kertymisestä verkkokalvoon. Verkkokalvo on silmän takaosassa sijaitseva solukerros, joka aistii valoa ja lähettää näköaistimukset aivoihin. Verkkokalvon keskellä on makula, tarkan näön alue, joka mahdollistaa yksityiskohtien, kuten kasvojen ja kirjainten, näkemisen selkeästi.

Diabetes voi nostaa verensokeria korkealle tai aiheuttaa sen nopeaa vaihtelua, mikä voi vahingoittaa kehon pieniä verisuonia. Kun tämä tapahtuu silmässä, vaurioituneet verisuonet voivat vuotaa verta tai muita nesteitä verkkokalvoon. Seurauksena on turvotus ja näön sumentuminen – tätä tilaa kutsutaan diabeettiseksi makulaturvotukseksi (DME).

Turvotus johtuu usein verisuonikasvutekijäksi (VEGF) kutsutun proteiinin tavallista suuremmasta määrästä silmässä. Verisuonikasvutekijät ovat elimistössä luonnostaan tärkeitä, koska ne säätelevät verisuonten kasvua, mutta niiden liiallinen määrä voi johtaa poikkeavien, vuotavien verisuonien muodostumiseen.

Jos turvotus jatkuu pitkään ja jää hoitamatta, se voi aiheuttaa makulan arpeutumista ja pysyvää keskeisen näön heikentymistä. Hoidon avulla voidaan kuitenkin vähentää turvotusta ja hidastaa sairauden etenemistä.

Mitä on likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen?

Verkkokalvo on silmän takaosassa sijaitseva ohut solukerros, joka aistii valoa ja lähettää näköaistimukset aivoihin. Henkilöillä, joilla on voimakas likitaitteisuus (myopia), silmä voi kasvaa normaalia suuremmaksi tai pidentyä, mikä voi venyttää ja ohentaa verkkokalvoa.

Verkkokalvon ohentuminen voi aiheuttaa sen, että verkkokalvon takana olevasta suonikalvosta alkaa kasvaa uusia, poikkeavia verisuonia. Tätä ilmiötä kutsutaan uudissuonittumiseksi. Suonikalvo on verkkokalvon alla oleva kerros, joka huolehtii silmän verenkierrosta.

Likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen on silmäsairaus, joka syntyy, kun nämä uudet verisuonet alkavat vuotaa verta tai muita nesteitä. Vuotavien verisuonten muodostumista edistää verisuonikasvutekijäksi (VEGF) kutsutun proteiinin tavallista suurempi määrä silmässä.

Verisuonikasvutekijät ovat elimistössä luonnostaan tärkeitä, koska ne osallistuvat verisuonten kasvuun, mutta niiden liiallinen määrä voi johtaa poikkeavien ja vuotavien verisuonien muodostumiseen. Kun tällaisista verisuonista vuotaa verta tai nestettä verkkokalvoon, se voi aiheuttaa näön sumentumista ja keskeisen näön heikentymistä.

Hoidon avulla voidaan kuitenkin vähentää vuotoa ja hidastaa sairauden etenemistä, mikä auttaa suojaamaan näköä.


Mitä MYNZEPLI on?

MYNZEPLI on lääke, jota käytetään aikuisille, joilla on jokin seuraavista silmäsairauksista:

- kostea silmänpohjan ikärappeuma (neovaskulaarinen AMD)
- diabeettinen makulaturvotus (DME)
- verkkokalvon keskuslaskimotukos (CRVO)
- verkkokalvon haaralaskimotukos (BRVO)
- likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen (myooppinen CNV).

MYNZEPLI kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan verisuonikasvutekijän (VEGF) estäjiksi. Se suojaa näköä estämällä verisuonikasvutekijän toimintaa. Tämä auttaa vähentämään verkkokalvon turvotusta ja voi siten auttaa parantamaan ja ylläpitämään näkökykyä.

MYNZEPLI on liuos, joka annetaan pistoksena (injektiona) silmään. Lääkäri suunnittelee sinulle sopivan hoito-ohjelman, ja on erittäin tärkeää, että noudatat sitä. Jos sinulla on kysyttävää MYNZEPLI-hoidosta tai jokin hoitoon liittyvä asia huolettaa sinua, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

 Muista: on tärkeää noudattaa lääkärin laatimaa hoitosuunnitelmaa. Näin varmistat, että MYNZEPLI vaikuttaa tarkoitetulla tavalla ja auttaa suojaamaan näköäsi.

Mitä minun pitää kertoa lääkärille ennen MYNZEPLI-hoidon aloittamista?

Ennen kuin aloitat MYNZEPLI-hoidon, kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle:

- jos sinulla on infektio silmässä tai sen ympärillä
- jos silmäsi punoittaa tai siinä tuntuu kipua
- jos tiedät tai epäilet olevasi allerginen jodille, jollekin kipulääkkeelle tai jollekin MYNZEPLI-valmisteen sisältämistä aineista (täydellinen luettelo löytyy pakkausselosteesta)
- jos sinulla on aiemmin ollut silmäinfektioita
- jos sinulla on glaukooma tai silmänpaineesi on joskus ollut koholla
- jos olet nähnyt tai näet valonvälähdyksiä tai lasiaiskellujia näkökentässäsi
- jos käytät muita lääkkeitä – myös ilman reseptiä saatavia
- jos sinulle on tehty tai suunnitellaan tehtäväksi silmäleikkaus neljän viikon sisällä ennen MYNZEPLI-hoitoa tai sen jälkeen
- jos olet raskaana, suunnittelet raskautta tai imetät.

MYNZEPLI-valmisteen turvallisuudesta raskauden aikana on vain vähän tietoa. MYNZEPLI-hoitoa ei tule antaa raskauden aikana, ellei lääkärisi katso hoidon hyötyjen olevan suurempia kuin mahdolliset riskit sikiölle. Keskustele lääkärisi kanssa ennen hoidon aloittamista, jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä MYNZEPLI-hoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan viimeisen injektion jälkeen. MYNZEPLI-

valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella, sillä pieniä määriä lääkettä saattaa siirtyä äidinmaitoon, eikä sen vaikutuksia vauvaan tunneta.

Miten valmistaudun MYNZEPLI-hoitokäyntiin?

Hoitokäyntiin valmistautuminen:

- Lääkäri saattaa pyytää sinua käyttämään silmätippoja muutaman päivän ajan ennen hoitokäyntiä.
- Hoitokäynnin jälkeen näkösi saattaa olla sumentunut, joten älä aja autoa tai lähde kotiin yksin. Pyydä ystävää tai perheenjäsentä viemään sinut hoitopaikalle ja hakemaan sieltä, tai järjestä kuljetus muulla tavalla.
- Älä käytä silmämeikkiä hoitopäivänä.

Mitä MYNZEPLI-hoitokäynnillä tehdään?

Sinua hoitavalla lääkärillä on kokemusta silmään annettavista lääkeinjektioista. Ennen injektion antamista lääkäri:

- puhdistaa silmäsi infektioiden ehkäisemiseksi
- puuduttaa silmäsi, jotta toimenpide olisi mahdollisimman mukava ja kivuton.

Jos sinulla on kysyttävää MYNZEPLI-hoidosta tai jokin hoitoon liittyvä asia huolettaa sinua, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Mitä voin odottaa MYNZEPLI-hoitokäynnin jälkeen?

- Lääkäri saattaa tehdä sinulle silmätutkimuksia MYNZEPLI-injektion jälkeen. Niihin voi kuulua esimerkiksi silmänpaineen mittaaminen.
- Injektion jälkeen näkösi saattaa olla sumentunut, joten älä aja tai käytä koneita, ennen kuin näkösi on palautunut normaaliksi.
- Jos käytät piilolinssesiä, lääkäri tai sairaanhoitaja neuvoo, milloin voit jatkaa niiden käyttöä.

Tärkeää tietoa

Injektion jälkeen silmäsi saattaa olla punainen tai verestävä, ja näkökentässäsi voi näkyä liikkuvia pisteitä (lasiaiskellujia).

Nämä oireet ovat tavallisia ja häviävät yleensä muutamassa päivässä.

Jos oireet eivät häviä tai ne pahenevat, ota yhteyttä lääkäriin.

Injektion jälkeen voi esiintyä myös lievää silmäkipua tai epämukavuuden tunnetta.

Jos kipu ei helpota tai se pahenee, ota yhteyttä lääkäriin.

Mitä haittavaikutuksia MYNZEPLI-valmisteella on?

Kuten kaikki lääkkeet, myös MYNZEPLI-valmiste voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikille niitä ei kuitenkaan tule.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos havaitset jonkin alla mainituista merkeistä tai oireista. Ne voivat olla merkki vakavasta MYNZEPLI-hoitoon liittyvästä komplikaatiosta.

Komplikaatio	Mahdollisia merkkejä tai oireita
Silmänsisäinen infektio tai tulehdus	Kipu tai paheneva epämukavuuden tunne silmässä Paheneva silmän punoitus Valoherkkyys (silmit arat valolle) Silmäluomen turvotus Näköhäiriöt, kuten äkillinen näön heikentyminen tai sumentuminen
Linssin samentuminen (kaihi)	Näön sumentuminen Varjojen näkeminen Ääriivivojen ja muotojen tarkkuuden heikentyminen Värinäön muutokset (esim. "haalistuneilta" näyttävät värit)
Silmänpaineen kohoaminen	Valorenkaiden näkeminen valojen ympärillä Silmäkipu Silmän punoitus Pahoinvointi tai oksentelu Näköhäiriöt
Verkkokalvon kerroksen irtauma tai repeämä	Äkilliset valonvälähdykset Äkillinen lasiaiskellujien ilmaantuminen tai lisääntyminen Verhoa muistuttava osittainen näkökentän hämärtyminen Näköhäiriöt

Ks. täydellinen luettelo haittavaikutuksista MYNZEPLI-valmisteen pakkausselosteesta. Voit siirtyä pakkausselosteeseen skannaamalla sivulla 3-4 olevan QR-koodin tai pyytää pakkausselosteen lääkäriltäsi.

Mihin voin ottaa yhteyttä, jos tarvitsen apua?

Käännä lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, jos sinulla on kysyttävää tai jokin hoitoon liittyvä asia huolettaa sinua.

He tukevat sinua MYNZEPLI-hoidon aikana ja vastaavat kaikkiin kysymyksiisi.

Kirjoita yhteystiedot alle, jotta ne ovat tarvittaessa helposti saatavilla:

Silmäklinikan nimi:	
Lääkärin nimi:	
Puhelin:	
Osoite:	
Sähköposti:	

Mistä saan lisätietoa sairaudestani?

Lisätietoa sairaudestasi saat hoitavalta lääkäriltä tai sairaanhoitajalta, kansallisilta potilasjärjestöiltä sekä terveysviranomaisten verkkosivuilta, kuten www.laakeinfo.fi

Nämä tahot tarjoavat luotettavaa ja ajantasaista tietoa sairaudesta ja sen hoidosta.

Omat merkinnät

Tälle sivulle voit kirjoittaa ylös sinulle tärkeitä tietoja, kuten:

- seuraavan hoitokäyntisi ajankohdan
- mahdolliset havaitsemasi haittavaikutukset
- asiat, joista haluat keskustella lääkärin tai hoitohenkilökunnan kanssa.

Muut tietolähteet

Abcur AB, Box 1452, 251 14 Helsingborg, Ruotsi.

Puhelinnumero: +358 800 416231

Sähköposti: medicalinformation@advanzpharma.com"