

Din lyd-pasientveiledning for MYNZEPLI

Denne lydveiledningen gir viktig informasjon om din behandling med MYNZEPLI (Aflibercept injeksjonsvæske, oppløsning), injeksjonsprosedyren, symptomer du bør være oppmerksom på og når du skal kontakte helsepersonell i en nødsituasjon.

Denne lydveiledningen er en opplesning av teksten fra pasientveiledningen til MYNZEPLI.

Rapportering av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Kontakt Advanz Pharma Medical Information eller lokal representant Abcur AB, ring +47 800 16 689 for å rapportere en reklamasjon eller å snakke med en spesialist på medisinsk informasjon. Ellers kan du sende en e-post til medicalinformation@advanzpharma.com.

Informasjonen i dette heftet er ikke ment å erstatte samtaler mellom deg og legen din.

Legen din har foreskrevet MYNZEPLI fordi du lider av en tilstand som påvirker synet ditt.

Denne veiledningen er utformet for å hjelpe deg å forstå MYNZEPLI og gi deg viktig informasjon om behandlingen din:

- Hvem som kvalifiserer til behandling med MYNZEPLI
- Hvordan du forbereder deg til MYNZEPLI-behandling
- Hva som skjer etter behandling med MYNZEPLI
- Viktige tegn og symptomer på bivirkninger, inkludert endoftalmitt, intraokulær betennelse, økt intraokulært trykk, pigmentepitelruptur og katarakt.
- Når du skal kontakte helsepersonell
- Kvinner i fertil alder skal bruke effektiv prevensjon, og gravide kvinner skal ikke behandles med MYNZEPLI

Hvorfor har legen forskrevet MYNZEPLI til deg?

Legen har forskrevet MYNZEPLI fordi du har blitt diagnostisert med en av følgende øyesykdommer:

- den neovaskulære (våte) formen for aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD),
- redusert syn grunnet makulaødem sekundært til sentral retinalveneokklusjon (CRVO) eller grenretinalveneokklusjon (BRVO),
- redusert syn grunnet diabetisk makulaødem (DME),
- redusert syn grunnet myopisk koroidal neovaskularisering (mCNV).

Alle disse sykdommene påvirker øyets netthinne. Netthinnen, som ligger bakerst i øyet, fanger opp alle bildene vi oppfatter: den fungerer som filmen i et kamera. Makula er den delen av netthinnen som er ansvarlig for skarpsynet.

Viktig sikkerhetsinformasjon

Kontakt legen så snart som mulig dersom du opplever noen av følgende symptomer etter behandling med MYNZEPLI:

- Dersom øyesmerter eller rødhet etter injeksjonen ikke forsvinner eller blir verre
- Dersom synet ditt blir mer uklart eller du ikke ser like bra som vanlig
- Hvis du blir mer følsom for lys
- Dersom du opplever plutselig tilstedeværelse av flytere, lysglimt og/eller tåkesyn

Du finner mer informasjon i pakningsvedlegget. Skann QR-koden du finner i heftet for pakningsvedlegget

Hva er våt AMD?

Netthinnen er et lag med celler som kler bakveggen inne i øyet. Den sanser lys og gjør at du kan se ved å sende meldinger til hjernen. Makula er et område midt på netthinnen som hjelper deg med å se tydelige detaljer ved objekter foran deg, som ansikter og ord i bøker.

Våt aldersrelatert makuladegenerasjon (våt AMD) er en sykdom som påvirker øyet. Det skjer når unormale og lekkende blodkar vokser under netthinnen. Disse årene kan føre til at blod eller væske lekker inn i øyet. Dette kan føre til oppbygning av høyere nivåer enn normalt av et protein i øyet som kalles vaskulær endotelvekstfaktor, eller VEGF.

VEGF forekommer naturlig i kroppen og er involvert i å få blodårene til å vokse, men for mye VEGF i netthinnen kan forårsake vekst av unormale, lekkende blodårer. Over tid kan dette

føre til at netthinnen hovner opp og føre til tap av skarpsyn. Men det finnes behandlinger som kan bidra til å bremse dette.

Hva er RVO?

Noen definisjoner:

Okklusjon – blokkering i en blodåre

Retinavene – en blodåre som fjerner brukt blod fra netthinnen

Sentral retinavene – netthinnens hovedvene

Grenretinavener – mindre vener i netthinnen som kommer sammen og danner den sentrale retinavenen

Netthinnen er et lag med celler som kler bakveggen inne i øyet. Den sanser lys og gjør at du kan se ved å sende meldinger til hjernen. Makula er et viktig område i midten av netthinnen som hjelper deg å se tydelige detaljer ved objekter foran deg, som ansikter og ord i bøker.

Blodårer forsyner netthinnen med blod (retinaarterier) eller drenerer brukt blod fra netthinnen (retinavener). Netthinnen har én hovedarterie og én hovedvene. Med alderen endres fleksibiliteten til blodårene, og de kan lettere bli tette eller overbelastet.

RVO er en sykdom som påvirker øyet. Dette skjer når vener i netthinnen blokkeres (kalt okklusjon). Blokkeringen er som en blodpropp i netthinnen og forårsaker en blodopphopning i åren. Det finnes to typer RVO avhengig av hvor blokkeringen skjer: CRVO og BRVO.

Hva er CRVO? CRVO oppstår når **hovedvenen i netthinnen** blokkeres.

Hva er BRVO? BRVO oppstår når **en eller flere grener** av hovedvenen i netthinnen blokkeres.

Dette er som en blodpropp i en del av netthinnen. Det resulterer i en opphopning av blod i blodåren. Dette fører til at netthinnen eller blodåren frigjør et protein i øyet som kalles vaskulær endotelvekstfaktor, eller VEGF.

VEGF forekommer naturlig i kroppen og er involvert i å få blodårene til å vokse, men for mye VEGF i netthinnen kan forårsake vekst av unormale, lekkende blodårer. Disse lekkende blodårene kan forårsake hevelse og uønsket blod i øyet. Dersom hevelsen inkluderer makula, kan dette ha en alvorlig innvirkning på sentralsynet.

Hva er DME?

Diabetisk makulaødem (DME) er en sykdom som påvirker øyet og oppstår når væske bygger seg opp i netthinnen. Netthinnen er et lag med celler som kler bakveggen inne i øyet. Den sanser lys og gjør at du kan se ved å sende meldinger til hjernen. Makula er et område i midten av netthinnen som hjelper deg å se tydelige detaljer ved objekter foran deg, som ansikter og ord i bøker.

Diabetes kan forårsake høye eller raskt skiftende blodsukkernivåer. Dette kan føre til skade på små blodårer rundt i kroppen. Dersom dette skjer i øyet, kan det føre til hevelse i netthinnen og tåkesyn (DME). Hevelsen er hovedsakelig forårsaket av høyere enn normale nivåer i øyet av et protein kalt vaskulær endotelvekstfaktor, eller VEGF.

VEGF forekommer naturlig i kroppen og er involvert i å få blodårene til å vokse, men for mye VEGF i netthinnen kan forårsake vekst av unormale, lekkende blodårer. Når årer i øyet lekker blod eller andre væsker, forårsaker dette hevelse i netthinnen.

Over tid uten behandling kan denne prosessen føre til arrdannelse i makula og permanent tap av sentralsynet, men det finnes behandlinger som kan bidra til å bremse dette.

Hva er mCNP?

Netthinnen er et lag med celler som kler bakveggen inne i øyet. Den sanser lys og gjør at du kan se ved å sende meldinger til hjernen. Hos personer med høy grad av myopi (nærsynthet) blir øyeeplet forstørret eller forlenget, noe som kan føre til utstrekking og uttynning av netthinnen. Denne uttynningen av netthinnen kan føre til at nye blodkar vokser fra et lag bak netthinnen (kalt årehinnen), som gir blodtilførsel til øyet.

Myopisk koroidal neovaskularisering (mCNP) er en sykdom som påvirker øyet. Det skjer når unormale og lekkende blodkar vokser fra årehinnen. Veksten av disse lekkende årene skyldes høyere enn normale nivåer av et protein i øyet kalt vaskulær endotelvekstfaktor, eller VEGF.

VEGF forekommer naturlig i kroppen og er involvert i å få blodkar til å vokse, men for mye VEGF i netthinnen kan forårsake vekst av unormale, lekkende blodkar. Når kar i øyet lekker blod eller andre væsker, kan dette føre til tåkesyn eller tap av sentralsyn, men det finnes behandlinger som kan bidra til å bremse dette.

Hva er MYNZEPLI?

MYNZEPLI er for voksne som har fått diagnosen våt AMD, DME, CRVO BRVO eller mCNP.

MYNZEPLI er en anti-VEGF. Anti-VEGF står for «anti-vaskulær endotelvekstfaktor», og dette er en beskrivelse av hvordan MYNZEPLI virker for å beskytte synet ditt.

MYNZEPLI virker ved å blokkere VEGF, som bidrar til å redusere væsken i netthinnen. Dette kan bidra til å forbedre og bevare synet ditt.

MYNZEPLI er en oppløsning (en væske) som injiseres i øyet. Legen vil anbefale en behandlingsplan for deg, og det er svært viktig at du følger den. Snakk med legen eller sykepleieren dersom du har spørsmål eller bekymringer angående MYNZEPLI.

Husk at det er viktig at du følger behandlingsplanen legen gir deg. Dette kan bidra til å sikre at MYNZEPLI fungerer som den skal.

Hva skal jeg fortelle legen før jeg starter behandling med MYNZEPLI?

Før du starter behandlingen med MYNZEPLI, må du informere legen eller helsepersonellet dersom du:

- har en infeksjon i eller rundt øyet
- for øyeblikket har rødhet i øyet, eller hvis du har smerter i øyet
- tror du kan være allergisk mot jod, smertestillende legemidler eller noen av ingrediensene i MYNZEPLI. Den fullstendige ingredienslisten finner du i det vedlagte pakningsvedlegget
- har hatt problemer med øyeinjeksjoner tidligere
- har glaukom eller en historikk med høyt trykk i øyet
- ser, eller har sett, lysglimt eller «flytere» i synsfeltet
- tar noen legemidler, med eller uten resept
- har hatt eller skal gjennomgå øyeoperasjon innen 4 uker før eller etter MYNZEPLI-behandling
- er gravid, planlegger å bli gravid eller ammer. Det finnes svært lite informasjon om sikkerheten ved bruk av MYNZEPLI hos gravide kvinner. MYNZEPLI skal ikke brukes under graviditet med mindre fordelen oppveier risikoen for barnet. Drøft dette med legen før behandling med MYNZEPLI. Kvinner i fertil alder skal bruke effektiv prevensjon under behandling med MYNZEPLI og fortsette i minst 3 måneder etter siste injeksjon med MYNZEPLI. Bruk av MYNZEPLI anbefales ikke under amming, da små mengder MYNZEPLI kan gå over i morsmelken, og effekten på en nyfødt eller et spedbarn er ikke kjent.

Hvordan kan jeg forberede meg på MYNZEPLI-behandlingen?

For å gjøre deg klar til behandlingen :

- Legen kan be deg om å ta øyedråper i noen dager før avtalen
- Etter behandlingen kan synet ditt være uklart, så du skal ikke kjøre hjem. Du kan be en venn eller et familiemedlem om å kjøre deg til avtalen, eller avtale en annen måte å komme deg dit og hjem igjen på
- Ikke bruk sminke på avtaledagen

Hva vil skje under MYNZEPLI-behandlingen ?

Legen vil ha erfaring med å gi øyeinjeksjoner. Under avtalen din vil de:

- rengjøre øyet for å forhindre infeksjoner

- påføre bedøvende legemiddel på øyet for å redusere smerten. Dette kan bidra til å gjøre det mer komfortabelt under injeksjonen

Snakk med legen dersom du har noen bekymringer eller spørsmål om behandlingen med MYNZEPLI.

Hva kan jeg forvente etter MYNZEPLI-behandlingen ?

- Legen kan ta noen synstester etter MYNZEPLI-injeksjonen. Dette kan inkludere en test som måler trykket inne i øyet.
- Etter injeksjonen kan du få tåkesyn, så du skal ikke kjøre bil før synet ditt blir normalt igjen.
- Dersom du bruker kontaktlinser, kan legen eller sykepleieren gi deg råd om når du kan begynne å bruke dem igjen.

I løpet av de første dagene etter injeksjonen kan du få et blodskutt øye eller se bevegelige flekker i synsfeltet. Dette bør bli bedre i løpet av få dager. Hvis det ikke gjør det, eller hvis det blir verre, skal du kontakte legen.

Noen kan føle litt smerte eller ubehag i øyet etter injeksjonen. Hvis smertene ikke forsvinner eller blir verre, skal du kontakte legen din.

Hva er bivirkningene av MYNZEPLI?

Akkurat som alle legemidler kan MYNZEPLI forårsake bivirkninger. Ikke alle som får en MYNZEPLI-injeksjon vil oppleve en bivirkning.

Kontakt legen umiddelbart dersom du har noen tegn eller symptomer som er oppført i tabellen nedenfor, da disse kan være tegn på en alvorlig komplikasjon med behandlingen:

Tilstand	Noen potensielle tegn eller symptomer
Infeksjon eller betennelse inne i øyet	Øyesmerter eller økt ubehag Forverret rødhet i øyet Lysfølsomhet Hevelse i øyelokket Synsendringer som plutselig nedsatt syn eller tåkesyn
Uklarhet i linsen (katarakt)	Uklart syn Se skygger Mindre tydelige linjer og former Endringer i fargesynet (f.eks. at farger ser «utvasket» ut)
Økt trykk i øyet	Se glories rundt lys Øyesmerter Oppløse et rødt øye Kvalme eller oppkast Synsendringer
En løsning eller rift i et lag av netthinnen	Plutselige lysglimt

	En plutselig tilstedeværelse eller en økning av flytere En gardinlignende effekt over en del av synsområdet Synsendringer
--	---

For en fullstendig liste over bivirkninger, se pakningsvedlegget for MYNZEPLI. Du kan få tilgang til pakningsvedlegget ved å skanne QR-koden i papirheftet, eller ved å spørre legen.

Hvem kan jeg kontakte for å få hjelp?

Snakk med legen eller sykepleieren dersom du har spørsmål eller bekymringer. De er der for å støtte deg i behandlingen med MYNZEPLI og svare på eventuelle spørsmål du måtte ha.