

Ръководство за пациента за MYNZEPLI[®] ▼

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение.

Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността.

Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили.

Това ръководство предоставя важна информация за вашето лечение с MYNZEPLI (инжекционен разтвор на афлиберцепт), процедурата на инжектиране, симптомите, за които трябва да следите, и кога да се свържете с медицински специалист при спешен случай.

Информацията в тази брошура не е предназначена да замени разговорите между вас и вашия лекар.

Тазу брошура е предназначена за пациенти, на които е предписан MYNZEPLI[®].

BG-PG-0002/ИАЛ – 44085/22 Юли 2026

Версия 1

Вашият лекар ви е предписал MYNZEPLI[®], защото страдате от състояние, което засяга зрението ви.

Това ръководство има за цел да ви помогне да разберете MYNZEPLI[®] и да ви предостави важна информация за вашето лечение:

- Кой отговаря на условията за лечение с MYNZEPLI[®]
- Как да се подготвите за лечение с MYNZEPLI[®]
- Какво се случва след лечението с MYNZEPLI[®]
- Основни признаци и симптоми на нежеланите реакции, включително ендокталмит, вътреочно възпаление, повишено вътреочно налягане, разкъсване на пигментния епител на ретината и катаракта
- Кога спешно да се свържете с медицински специалист
- Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция, а бременните жени не трябва да се лекуват с MYNZEPLI[®]

Защо вашият лекар ви е предписал MYNZEPLI[®]?

Вашият лекар ви е предписал MYNZEPLI[®], защото сте диагностицирани с едно от следните очни заболявания:

- неоваскуларна (влажна) форма на възрастоовообусловена дегенерация на макулата (ВДМ),
- намалено зрение, дължащо се на оток на макулата вследствие на оклузия на централната ретинална вена (ОЦРВ) или оклузия на разклонение на ретинална вена (ОРРВ),
- намалено зрение поради диабетен макулен едем (ДМЕ),
- намалено зрение, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация (МХНВ)

Всички тези заболявания засягат ретината на окото. Ретината, разположена в задната част на окото, улавя всички образи, които възприемаме: тя функционира като лента във фотоапарат. Макулата е частта от ретината, отговорна за детайлното зрение.

Важна информация относно безопасността

Свържете се с вашия лекар възможно най-скоро, ако имате някой от следните симптоми след лечение с MYNZEPLI®:

- Ако болката или зачервяването на очите след инжектирането не отшумява или се влошава
- Ако зрението ви се замъгли или не виждате толкова добре, колкото обикновено
- Ако станете по-чувствителни към светлина
- Ако изпитате внезапна поява на плаващи петна, светлинни проблясъци и/или замъглено зрение

Брошурата се предоставя на хартиен носител от вашия лекар, също така е налична в цифров формат и е придружена от аудио ръководство. Аудио ръководството представлява прочит на текста в тази брошура. Можете да получите достъп до информацията в интернет по следните начини:

- Посетете <https://www.advanzpharma.com/aflibercept-bulgaria>
- Използвайте камерата на смарт устройство, за да сканирате съответните QR кодове по-долу. Това ще насочи устройството към съответната информация в интернет

За да получите цифровата версия на тази брошура, моля, сканирайте QR кода:



За аудио ръководството, моля, сканирайте QR кода:



Повече информация можете да намерите в листовката за пациента. Сканирайте QR кода по-долу за листовката за пациента:

Само за пациенти от България:



Съдържание

Какво представлява влажната ВДМ? 8

Какво представлява ОРВ?..... 9

Какво представлява ОЦРВ и ОРРВ?..... 10

Какво представлява ДМЕ? 11

Какво представлява мХНВ? 12

Какво представлява MYNZEPLI®? 13

Какво трябва да кажа на лекаря си, преди да започна лечение с MYNZEPLI®? 14

Как да се подготвя за посещението за инжектиране на MYNZEPLI®? 15

Какво ще се случи по време на посещението за инжектиране на MYNZEPLI®?..... 16

Какво мога да очаквам след посещението за инжектиране на MYNZEPLI®? 17

Какви са нежеланите реакции на MYNZEPLI®? 18

С кого мога да се свържа за помощ? 20

Какво представлява неоваскуларна (влажна) възрастообусловена дегенерация на макулата (ВДМ)?

Ретината представлява слой от клетки, покриващ задната стена на окото. Тя възприема светлината и ви позволява да виждате, като изпраща съобщения до мозъка. Макулата е област в центъра на ретината, която ви помага да виждате ясно детайлите на предметите пред вас като лица и думи в книги.

Влажната, възрастообусловена дегенерация на макулата (влажна ВДМ) е заболяване, което засяга окото. Тя възниква, когато под ретината се разрастват нови

анормални и пропускливи кръвоносни съдове. Тези съдове могат да причинят изтичане на кръв или течност в окото. Това може да доведе до натрупване на по-високи от нормалните нива на протеин в окото, наречен съдов ендотелен растежен фактор или VEGF.

VEGF се среща естествено в организма и участва в растежа на кръвоносните съдове, но твърде много VEGF в ретината може да причини растеж на анормални, пропускливи кръвоносни съдове. С течение на времето това може да доведе до подуване на ретината и до загуба на централното зрение. Но съществуват възможности за лечение, които могат да помогнат за забавянето на този процес.

Какво представлява оклузия на ретинална вена (ОРВ)?

Някои определения:

Оклузия – запушване на кръвоносен съд

Ретинална вена – кръвоносен съд, който отвежда използваната кръв от ретината

Централна ретинална вена – главна вена на ретината

Разклонения на ретинална вена – по-малки вени в ретината, които се сливат, за да образуват **централната ретинална вена**

Ретината представлява слой от клетки, покриващ задната стена на окото. Тя възприема светлината и ви позволява да виждате, като изпраща съобщения до мозъка. Макулата е важна област в центъра на ретината, която ви помага да виждате ясно детайлите на предметите пред вас като лица и думи в книги.

Кръвоносните съдове доставят кръв до ретината (ретинални артерии) или източват използваната кръв от ретината (ретинални вени). Ретината има една главна артерия и една главна вена. С напредването на възрастта гъвкавостта на кръвоносните съдове се променя и те могат да се запушват или задръстват по-лесно.

ОРВ е заболяване, което засяга окото. То възниква, когато вените в ретината се запушат (нарича се оклузия). Запушването е като съсирек в ретината и води до задържане на кръв в съда. Има два вида ОРВ в зависимост от мястото на запушването: ОЦРВ и ОРРВ.

Какво представлява оклузия на централната ретинална вена (ОЦРВ)?

ОЦРВ настъпва, когато **главната ретинална вена** се запуши.

Какво представлява оклузия на разклонение на ретинална вена (ОРРВ)?

ОРРВ настъпва, когато **едно или повече разклонения** на главната ретинална вена се запушат.

Това е като съсирек в една част на ретината. Води до задържане на кръв в съда. Вследствие на това ретината или съдът отделят протеин в окото, наречен съдов ендотелен растежен фактор или VEGF.

VEGF се среща естествено в организма и участва в растежа на кръвоносните съдове, но твърде много VEGF в ретината може да причини растеж на аномални, пропускливи кръвоносни съдове. Тези пропускливи кръвоносни съдове могат да причинят подуване и нежелано наличие на кръв в окото. Ако подуването обхване и макулата, това може сериозно да засегне централното зрение.

Какво представлява диабетен макулен едем (ДМЕ)?

Диабетният макулен едем (ДМЕ) е заболяване, което засяга окото, и възниква при натрупване на течност в ретината. Ретината представлява слой от клетки, покриващ задната стена на окото. Тя възприема светлината и ви позволява да виждате, като изпраща съобщения до мозъка. Макулата е област в центъра на ретината, която ви помага да виждате ясно детайлите на предметите пред вас като лица и думи в книги.

Диабетът може да причини високи или бързо променящи се нива на кръвната захар. Това може да доведе до увреждане на малките кръвоносни съдове в тялото. Ако това се случи в окото, може да доведе до подуване на ретината и замъглено зрение (ДМЕ). Подуването се причинява главно от по-високи от нормалните нива в окото на протеин, наречен съдов ендотелен растежен фактор или VEGF.

VEGF се среща естествено в организма и участва в растежа на кръвоносните съдове, но твърде много VEGF в ретината може да причини растеж на аномални, пропускливи кръвоносни съдове. Когато съдовете в окото пропускат кръв или други течности, това води до подуване на ретината.

Ако не се лекува, във времето този процес може да доведе до увреждане на макулата и постоянна загуба на централното зрение, но съществуват възможности за лечение, които могат да помогнат за забавянето на този процес.

Какво представлява миопична хороидална неоваскуларизация (мХНВ)?

Ретината представлява слой от клетки, покриващ задната стена на окото. Тя възприема светлината и ви позволява да виждате, като изпраща съобщения до мозъка. При хора със силна миопия (късогледство) очната ябълка се уголемява или удължава, което може да доведе до разтягане и изтъняване на ретината. Това изтъняване на ретината може да доведе до растеж на нови кръвоносни съдове от слой зад ретината (наречен хориоидея), който осигурява кръвоснабдяване на окото.

Миопичната хороидална неоваскуларизация (мХНВ) е заболяване, което засяга окото. Тя възниква, когато от хороида се разрастват анормални и пропускливи кръвоносни съдове. Растежът

на тези пропускливи съдове се дължи на по-високи от нормалните нива на протеин в окото, наречен съдов ендотелен растежен фактор или VEGF.

VEGF се среща естествено в организма и участва в растежа на кръвоносните съдове, но твърде много VEGF в ретината може да причини растеж на анормални, пропускливи кръвоносни съдове. Когато съдовете в окото пропускат кръв или други течности, това може да доведе до замъгляване или загуба на централното зрение, но съществуват възможности за лечение, които могат да помогнат за забавянето на този процес.

Какво представлява MYNZEPLI?

MYNZEPLI® е предназначен за възрастни, които са диагностицирани с влажна ВДМ, ДМЕ, ОЦРВ, ОРРВ или мХНВ.

MYNZEPLI® представлява анти-VEGF. Анти-VEGF означава „антиваскуларен ендотелен растежен фактор“ и това е описание на начина, по който MYNZEPLI® действа, за да защити зрението ви.

MYNZEPLI® действа, като блокира VEGF, което помага за намаляване на подуването в ретината. Това може да помогне за подобряване и запазване на вашето зрение

MYNZEPLI® е разтвор (течност), който се инжектира в окото. Вашият лекар ще ви препоръча схема на лечение и е много важно да я спазвате. Говорете с

вашия лекар или медицинска сестра, ако имате въпроси или притеснения относно MYNZEPLI®.

Не забравяйте, че е важно да следвате плана за лечение, който вашият лекар ви дава. Това може да помогне да се осигури правилно действие на MYNZEPLI®.

Какво трябва да кажа на лекаря си, преди да започна лечение с MYNZEPLI®?

Преди да започнете лечението си с MYNZEPLI®, не забравяйте да кажете на вашия лекар или медицински екип, ако:

- Имате инфекция в или около окото
- В момента имате зачервяване на окото или ако имате болка в окото

- Смятате, че може да сте алергични към йод, болкоуспокояващи или някоя от съставките на MYNZEPLI®. Пълният списък на съставките може да бъде намерен в приложената листовка
- Сте имали някакви проблеми или затруднения с очни инжекции в миналото
- Имате глаукома или анамнеза за високо налягане в окото
- Виждате или сте виждали светлинни проблясъци или плаващи петна в зрителното поле
- Приемате някакви лекарства, с или без рецепта
- Имали сте или ще имате операция на очите в рамките на 4 седмици преди или след лечението с MYNZEPLI®

- Сте бременна, планирате да забременеете или кърмите. Има много малко информация за безопасността на употребата на MYNZEPLI® при бременни жени. MYNZEPLI® не трябва да се използва по време на бременност, освен ако ползата от лечението надвишава риска за бебето. Обсъдете това с вашия лекар преди лечението с MYNZEPLI®. Жените в репродуктивна възраст трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с MYNZEPLI® и да продължат да я използват поне 3 месеца след последната инжекция MYNZEPLI®. Употребата на MYNZEPLI® не се препоръчва по време на кърмене, тъй като малки количества MYNZEPLI® могат да преминат в кърмата, а ефектите му върху новороденото или бебето не са известни

Как да се подготвя за посещението за инжектиране на MYNZEPLI®?

**За да се подготвите за
посещението:**

- Вашият лекар може да ви помоли да използвате капки за очи няколко дни преди посещението
- След лечението зрението ви може да е замъглено, така че не трябва да шофирате до дома си. Можете да помолите приятел или член на семейството да ви закара за посещението или да организирате придвижването си до там и обратно по друг начин
- Не носете никакъв грим в деня на посещението си

Какво ще се случи по време на посещението за инжектиране на MYNZEPLI®?

Вашият лекар ще има опит в поставянето на очни инжекции. По време на посещението той ще:

- Почисти окото ви, за да помогне за предотвратяване на инфекции
- Постави обезболяващо лекарство на окото ви, за да намали болката. Това може да ви помогне да се чувствате по-комфортно по време на инжектирането

Говорете с вашия лекар, ако имате притеснения или въпроси относно вашето лечение с MYNZEPLI®.

Какво мога да очаквам след инжектирането на MYNZEPLI®?

- Вашият лекар може да ви направи някои очни изследвания след инжектирането на MYNZEPLI®. Това може да включва изследване, което измерва налягането вътре в окото ви
- След инжектирането може да имате замъглено зрение, така че не трябва да шофирате, докато зрението ви не се върне към нормалното за вас
- Ако използвате контактни лещи, вашият лекар или медицинска сестра могат да ви посъветват кога отново можете да започнете да ги използвате

През първите няколко дни след инжектирането може да получите кръвоизлив в окото или да виждате движещи се петна в зрителното си поле. И двете реакции трябва да се подобрят в рамките на няколко дни. Ако това не се случи или ако се влошат, трябва да се свържете с вашия лекар.

Някои хора може да почувстват лека болка или дискомфорт в окото след инжектирането. Ако болката не отшуми или се влоши, трябва да се свържете с вашия лекар.

Какви са нежеланите реакции на MYNZEPLI®?

Както всяко лекарство, MYNZEPLI® може да предизвика нежелани реакции. Не всеки, на когото е поставена инжекция MYNZEPLI®, ще изпита нежелана реакция.

Свържете се незабавно с вашия лекар, ако имате някой от признаците или симптомите, изброени в таблицата по-долу, тъй като те може да са признаци на сериозно усложнение от лечението:

Състояние	Някои потенциални признаци или симптоми
Инфекция или възпаление в окото	Болка в окото или увеличен дискомфорт Влошаване на зачервяването на окото Чувствителност към светлина Подуване на клепача Промени в зрението, като внезапно намаляване или замъгляване на зрението
Помътняване на лещата (катаракта)	Замъглено зрение Виждане на сенки По-слабо изразени линии и форми Промени в цветното зрение (напр. цветовете изглеждат „отмити“)
Повишено налягане в окото	Виждане на ореоли около светлините Болка в окото Зачервяване на окото Гадене или повръщане Промени в зрението
Отлепване или разкъсване на слой на ретината	Внезапни светлинни проблясъци Внезапна поява или увеличаване на плаващите петна Подобен на завеса ефект върху част от зрителната зона Промени в зрението

За пълен списък на нежеланите реакции, моля, вижте Листовката за пациента на MYNZEPLI®. Можете да получите достъп до листовката за пациента, като сканирате QR кода на страница 5, или като попитате вашия лекар.

С кого мога да се свържа за помощ?

Говорете с вашия лекар или медицинска сестра, ако имате въпроси или притеснения. Тяхната цел е да ви помогнат в лечението с MYNZEPLI® и да отговорят на всички въпроси, които може да имате. Може да ви е полезно да запишете данните им за контакт по-долу, за да можете да се свържете с тях, ако имате въпроси.

Име на клиниката по офталмология:

Име на лекаря:

Телефон:

Адрес:

Имейл:

Моите бележки

Можете да използвате тази страница, за да запишете всичко, което е най-полезно за вас, като например:

- Подробности за следващото ви посещение
- Нежеланите реакции, които изпитвате
- Въпроси, които искате да зададете на вашия лекар

Моите бележки

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в листовката на този лекарствен продукт нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8

1303, гр. София

Р. България

тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg

<https://www.bda.bg/bg/лекарствена-безопасност-за-гражданите/формуляр-за-нежелани-лекарствени-реакции-от-немедицински-лица> за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински лица

Като съобщавате нежелани лекарствени реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.