



Aflibercept

Útmutató betegek számára

- **Érképződéssel járó (nedves) időskori makuladegeneráció (nedves AMD) esetén.**
- **Diabéteszes makulaödéma miatt kialakuló látásromlás esetén.**
- **A centrális retinavéna elzáródása miatt kialakuló makulaödéma okozta látásromlás esetén.**
- **A retinavéna elzáródása miatt kialakuló makulaödéma okozta látásromlás esetén.**
- **Rövidlátás miatt az érhártyában történő ér elburjánzás következtében kialakuló látásromlás esetén.**

Az útmutató azok számára készült, akiknek aflibercept oldatos injekciót írtak fel. Kezelőorvosa az aflibercept 40 mg/ml oldatát fogja alkalmazni a javasolt (2 mg aflibercept) dózisban.

Az útmutató nyomtatott és digitális formában is elérhető, mindkét változat lehetővé teszi, hogy okoseszközön keresztül hangos változatban is hozzáférjen az útmutatóban foglalt információkhoz. A hangos változatban ennek az útmutatónak a szövege hallgatható meg. További információkat a betegtájékoztatóban talál, amelyet kezelőorvosa fog átadni Önnek.

Az információk az alábbi elérhetőségen is megtalálhatóak:

https://ogyei.gov.hu/egeszsegugyi_szakembereknek_szolo_kiegeszito_kockazatsokkentok_dokumentumok

Kezelőorvosa az aflibercept tartalmú készítményt írta fel Önnek, mert az alábbiak egyikét diagnosztizálták:

- Érképződéssel járó (nedves) időskori makuladegeneráció (nedves AMD).
- Diabéteszes makulaödéma miatt kialakuló látásromlás.
- A centrális retinavéna elzáródása miatt kialakuló makulaödéma okozta látásromlás.
- A retinavéna elzáródása miatt kialakuló makulaödéma okozta látásromlás esetén.
- Rövidlátás miatt az érhártyában történő ér elburjánzás következtében kialakuló látásromlás esetén.

Mi az aflibercept?

Az aflibercept egy anti-VEGF-ént ismert kezelési forma. Az anti-VEGF az éreredetű endoteliális növekedési faktor gátlók rövidítése, és itt arról olvashat, hogyan védi az aflibercept az Ön látását. Az aflibercept a VEGF gátlásával csökkenti a retina duzzanatát, és ezzel hozzájárulhat a látás javulásához és az állapot fenntartásához.

Az aflibercept egy oldat (folyadék), amelyet 2 mg-os dózisban a szembe fecskendeznek. Orvosa kezelési ütemtervet fog javasolni Önnek és nagyon fontos, hogy Ön kövesse azt.

Mit kell tudnia kezelőorvosának a kezelése előtt?

A kezelés megkezdése előtt feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát és a kezelésében résztvevő valamennyi egészségügyi szakembert, ha:

- Szem- vagy szem körüli fertőzésben szenved.
- Bármilyen fájdalmat érez a szemében.
- Úgy gondolja, hogy allergiás lehet a jódra, bármely fájdalomcsillapítóra, vagy az afliberceptre, vagy a gyógyszer valamely összetevőjére.
- Korábban problémája volt szembe adott injekcióval.
- Ha Önnek zöldhályogja (glaukómája) van, vagy kórtörténetében magas szemnyomás szerepel.
- Ha Önnél korábban már előfordult szikralátás vagy észlelt üvegtesti homályokat.
- Bármilyen vényköteles, vagy vény nélkül kapható gyógyszert szed.
- Ha Önnél szemműtétet hajtottak végre a tervezett aflibercept-kezelés előtti 4 héten belül, vagy fognak végrehajtani az elkövetkező 4 hétben.

- Amennyiben Ön jelenleg terhes, terhességet tervez, vagy szoptat. Nagyon kevés információ áll rendelkezésre az aflibercept terhes nőknél történő alkalmazásának biztonságosságáról. Az afliberceptet terhesség alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha a magzatra nézve a lehetséges előny meghaladja a lehetséges kockázatot. Ha Ön terhes vagy terhességet tervez, akkor a kezelés megkezdése előtt beszélje ezt meg kezelőorvosával és nőgyógyászával. A fogamzóképes nőknek hatékony fogamzásgátlást kell alkalmazniuk a kezelés alatt. Az utolsó injekció beadása után legalább három hónapig folytatnia kell a hatékony fogamzásgátlást. Az aflibercept kis mennyiségben bejuthat az anyatejbe, hatása a szoptatott újszülöttekre/csecsemőkre nem ismert. Az aflibercept alkalmazása szoptatás alatt ezért nem javasolt.

Felkészülés az aflibercept-kezelésre

Orvosa megkérheti Önt, hogy már néhány nappal az időpontja előtt használjon szemcseppet. A kezelést követően látása homályos lehet, ezért a vezetés nem javasolt. Tervezze meg előre, hogy egy barátja, vagy családtagja elviszi Önt a megbeszélt időpontra, vagy válasszon másik megoldást az oda- és hazajutáshoz. A kezelés napján ne viseljen sminket.

Mire számíthatok az aflibercept kezelés után?

Orvosa az injekció beadása után néhány vizsgálatot végezhet, melynek során megméri a szem belső nyomását. Az injekció után átmeneti látászavart tapasztalhat. Ne vezessen, illetve ne kezeljen gépeket, ameddig ez el nem múlik.

A kezelés utáni néhány napban előfordulhat a szem bevérzése, vagy mozgó pontokat láthat. Ezeknek a tüneteknek néhány napon belül meg kell szűnniük, ám amennyiben nem múlnak el, vagy rosszabbodnak, keresse fel kezelőorvosát.

Néhányan enyhe fájdalmat, vagy kellemetlen érzést tapasztalnak szemükben az injekció beadása után. Ha ez nem múlik el, vagy rosszabbodik, forduljon kezelőorvosához.

A kezelés után előforduló mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ha az alábbi táblázatban felsorolt tüneteket tapasztalja, azonnal forduljon orvosához, mivel ezek a kezelés súlyos szövődményei lehetnek:

Állapot	Lehetséges tünetek
Fertőzés vagy szemgyulladás	• Szemfájdalom vagy fokozott kellemetlenség érzet • A szem vörösségének fokozódása • Fényérzékenység • Szemhéjduzzanat • Látásváltozások, például hirtelen látáscsökkenés vagy homályos látás
A szemlencse elhomályosodása (szürke hályog)	• Homályos látás • Árnyékok látása • Kevésbé élénk vonalak és formák • Változás a színlátásban (pl.: a színek “fakónak” tűnnek)
Megnövekedett szemen belüli nyomás	• Fényforrások körüli karikászerű elmosódás észlelése • Szemfájdalom • Szemvörösség • Hányinger vagy hányás • Látásban bekövetkező változások
A retina pigmenthámjának leválása vagy szakadása	• Hirtelen fényvillanások • Hirtelen megjelenő homályok, homályok számának növekedése • Elfátyolosodott látás a látómező egy részén • Látásban bekövetkező változások

A mellékhatások teljes listáját az aflibercept betegtájékoztatójában találhatja meg.

Felhívás mellékhatás bejelentésre

Ha bármilyen mellékhatást tapasztal, beleértve a jelen útmutatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatást is, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. A mellékhatásokat közvetlenül is bejelentheti a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központnak (NNGYK-nak) a <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu> oldalon található online bejelentő-felületen, vagy a honlapról (<https://nngyk.gov.hu/mellekhatas>) letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), vagy levélben (Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ, 1372 Budapest, Pf. 450).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez is bejelentheti az NNGYK honlapján (lásd korábban) található táblázat alapján. Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultaknak)!

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Mit tegyek, ha kérdésem merül fel?

Ha bármilyen kérdése van, kérjük keresse fel kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Kezelést végző intézmény neve: _____

Kapcsolattartó: _____

Telefonszám: _____

Cím: _____

Email: _____

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.