

Průvodce pacienta

**Léčba onemocnění oka
u dospělých pacientů
léčivým přípravkem obsahujícím
AFLIBERCEPT**



Audionahrávku tohoto materiálu naleznete na
příloženém CD, adrese
<https://sukl.gov.cz/edukacni-materialy/aflibercept/>
anebo na níže uvedeném QR kódu:



Podrobnější informace o očních přípravcích obsahujících aflibercept naleznete v příbalové informaci (PIL) předané Vaším lékařem z balení léčivého přípravku, anebo lze PIL vyhledat na **https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/** po zadání názvu léčivého přípravku, anebo také po zadání názvu léčivé látky, a to pod označením PIL – Příbalová informace.

Aflibercept se používá v očním lékařství u dospělých k léčbě:

- neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (VPMD)
- poruchy zraku v důsledku diabetického makulárního edému (DME)
- poruchy zraku způsobené makulárním edémem v důsledku:
 - okluze (uzávěru) centrální retinální (sítnicové) žíly (CRVO)
 - nebo okluze větve retinální žíly (BRVO)
- poruchy zraku v důsledku myopické chorioidální neovaskularizace (myopická CNV)

Co je oční přípravek obsahující aflibercept?

Přípravek obsahující aflibercept je použit pro typ léčby označované jako anti-VEGF. Anti-VEGF je zkratka anglického označení, které lze vyjádřit jako působení proti vaskulárnímu endoteliálnímu růstovému faktoru (VEGF). Léčivá látka aflibercept pomáhá stabilizovat a v mnoha případech i zlepšit ztrátu zraku.

Přípravek obsahující aflibercept je roztok (tekutina), který se podává injekčně do oka a je dostupný v dávce 2 mg a 8 mg.

Lékař určí, která dávka je ve Vašem individuálním případě nejvhodnější. Lékař Vám rovněž doporučí rozpis léčby, který je velmi důležité dodržovat.

Pro koho je určen oční přípravek obsahující aflibercept?

Přípravek obsahující aflibercept je určen pro pacienty s těmito onemocněními: vlhká forma VPMD, DME, CRVO, BRVO, či myopická CNV.

Co by měl Váš lékař vědět, než dostanete léčbu přípravkem obsahujícím aflibercept?

Je důležité, abyste před zahájením léčby přípravkem obsahujícím aflibercept informoval/a lékaře a další zdravotníky pokud:

- máte infekci v oku nebo v jeho okolí
- máte v současné době zarudnutí oka nebo cítíte jakoukoli bolest v oku
- domníváte se, že jste alergický/á na jód, jakékoli léky proti bolesti nebo jakoukoli složku přípravku
- měl/a jste v minulosti jakékoli potíže v souvislosti s podáním injekce do oka
- máte glaukom (zelený zákal) nebo jste měl/a v minulosti vysoký nitrooční tlak
- vidíte nebo jste v minulosti viděl/a záblesky světla nebo „vločky“ v zorném poli
- užíváte jakékoli léky, na lékařský předpis nebo bez něj
- podstoupil/a jste nebo plánujete podstoupit chirurgický zákrok na oku v období 4 týdny před nebo po léčbě přípravkem obsahujícím aflibercept
- jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte

Jako žena v reprodukčním věku je důležité, abyste věděla, že

- Nejsou žádné zkušenosti s použitím přípravku obsahujícího aflibercept u těhotných žen. Aflibercept v dávce 2 mg ani v dávce 8 mg nemá být používán během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě. Pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství, poraďte se se svým lékařem před léčbou afliberceptem.
- Ženy, které mohou otěhotnět, musí
- používat účinnou antikoncepci během léčby a také v jejím používání pokračovat po podání poslední injekce ještě:
 - nejméně tři měsíce při dávce 2 mg
 - nejméně čtyři měsíce při dávce 8 mg.
- Přípravek obsahující aflibercept se může v malém množství vylučovat do mateřského mléka. Účinky afliberceptu na kojence nejsou známy. Podávání afliberceptu se během kojení nedoporučuje.

Jak se mám připravit na podání injekce do oka?

Je možné, že Vám lékař řekne, abyste pár dnů před termínem používal/a oční kapky.

Po podání injekce můžete vidět rozmazaně, a tak byste neměl/a cestou domů řídit.

Požádejte o doprovod přítele nebo rodinného příslušníka nebo si zajistěte jiný způsob, jak se dostavit na podání injekce a zpátky domů.

V den léčby nepoužívejte žádná líčidla.

Co mohu očekávat po podání injekce obsahující aflibercept?

Po aplikaci injekce může lékař provést některá oční vyšetření. Ta mohou zahrnovat měření tlaku uvnitř oka. Po podání injekce budete vidět rozmazaně, a proto neplánujte řízení dopravního prostředku, dokud nedojde k úpravě vidění. Informace o možných nežádoucích účincích a kdy okamžitě vyhledat lékařskou péči, najdete v následující kapitole a také v PIL.

Způsobuje aflibercept nežádoucí účinky?

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás projeví některé z příznaků uvedených v tabulce níže, ihned vyhledejte lékařskou pomoc, protože se může jednat o známky závažné komplikace léčby:

Stav	Vybrané potenciální příznaky
Infekce nebo zánět uvnitř oka	• Bolest oka nebo zvýšený nepříjemný pocit v oku, • Zhoršující se zarudnutí oka, • Zvýšená citlivost na světlo, • Otok očního víčka, • Změny zraku jako je náhlé zhoršení zraku nebo rozmazané vidění.
Zakalení čočky (šedý zákal)	• Rozmazané vidění, • Vnímání stínů, • Méně jasné linie a tvary, • Zhoršené barevné vidění.

Stav	Vybrané potenciální příznaky
Zvýšení nitroočního tlaku	• Vnímání záře kolem světla, • Bolest oka, • Zarudnutí oka, • Nevolnost nebo zvracení, • Změny zraku.
Trhlina nebo odchlípení vrstvy sítnice	• Náhlé záblesky světla, • Náhlý vznik nebo zvýšení počtu sklivcových vloček, • Zastření části zorného pole, • Změny zraku.

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je nutno se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v příbalové Informaci pro pacienta.

Co když budu mít nějaké obavy nebo dotazy?

Pokud budete mít nějaké obavy nebo dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Vaše klinika / nemocnice: _____

Kontakt: _____

Telefon: _____

Adresa: _____

E-mail: _____

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciciucinky.sukl.cz/>

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu SÚKL:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Odbor farmakovigilance

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Při hlášení je třeba uvést přesný obchodní název a číslo šarže léčivého přípravku.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

