

Вашиот водич за терапија со Веови® (бролуцизумаб) ▼

За третман на неоваскуларна (влажна)
макуларна дегенерација поврзана со
возраста (AMD) и дијабетски макуларен
едем (DME)

Овој водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање на лекот Веови во промет, со цел дополнително минимизирање на важните одобрени ризици.

Овој едукативен материјал нема промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во Упатството за лекот, кое е составен дел на секое пакување од лекот. За целосни информации за лекот, пред да почнете да го употребувате лекот, прочитајте го упатството на лекот (достапно во секое пакување на лекот и на www.lekovi.zdravstvo.gov.mk/drugsregister/overview).

▼ Овој лек е предмет на дополнително следење. Ова ќе овозможи брзо идентификување на новите безбедносни информации. Во случај на сомневање за несакана реакција пријавете до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.СевернаМакедонија (МАЛМЕД) Адреса: ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1, Телефон: 02 5112394, Email: www.malmed.gov.mk

Дополнително, несаканите реакции може да ги пријавите и до одговорното лице за фармаковигиланца кај Носителот на одобрение за ставање на лек во промет, Сузана Тренчевска, тел. 02 3179 174, мобилен телефон: 078 363 882; е-меил: suzana.trenchevska@novartis.com.

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински производи (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Управување со ризици.

 **NOVARTIS**



Резиме на важни ризици и препорачани процедури за нивна превенција и/или минимизирање

Важните ризици по употреба на бролуцизумаб вклучуваат:

- воспаление на очите наречено „ендофталмитис“
- воспаление на крвните садови во задниот дел на окото (ретинален васкулитис) и/или блокада на крвните садови во задниот дел од окото (ретинална васкуларна оклузија)
- воспаление на окото наречено „интраокуларно воспаление“
- имунолошки одговор (имуногеност)
- привремено зголемување на очниот притисок
- одвојување на мрежницата, што се нарекува „ретинална аблација“
- кинење на мрежницата.

Контактирајте со Вашиот лекар или медицинска сестра доколку забележите било какви промени во Вашиот вид, на контакт податоците дадени во ова упатство.

Придржувајте се до распоредот на посети, препорачан од Вашиот лекар.

Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако забележите некој од овие симптоми:

- ненадејно намалување или промена на видот, вклучително и зголемен број на мали честички во видот
- болка во очите, непријатност или црвенило
- блесоци на светлина.

По инјектирањето, Вашиот вид може привремено да се промени (на пример, заматен вид).

Не возете и не ракувајте со машини се додека видот не Ви се подобри доволно.



Што е неоваскуларна (влажна) макуларна дегенерација поврзана со возраста (AMD)?

Влажна AMD се појавува кога абнормални крвни садови се формираат и растат под макулата. Макулата, која се наоѓа на задниот дел од окото, е одговорна за јасен вид. Од абнормалните крвни садови може да истече течност или крв во окото и да ја попречи функцијата на макулата, што резултира со намален вид.

Што е дијабетиски макуларен едем (DME)?

DME е прогресивна болест предизвикана од дијабет, што може да доведе до неповратно губење на видот или слепило. Оштетените крвни садови во окото може да предизвикаат истекување на течност во макулата. Макулата е одговорна за централниот вид и е делот од Вашето око што се користи за работи како што се читање, возење, и препознавање лица.



Зошто ми беше препишан Veovu®?

Veovu ја содржи активната супстанција бролуцизумаб, кој спаѓа во групата на лекови наречени анти-неоваскуларизациски агенси.

Супстанција наречена васкуларен ендотелијален фактор на раст A (VEGF-A) предизвикува раст на крвни садови во окоето. Со прикачување на VEGF-A, Veovu го блокира нејзиниот ефект и го намалува растот на абнормални крвни садови во влажната макуларна дегенерација поврзана со возраста (AMD) и дијабетскиот макуларен едем (DME), што пак го намалува истекувањето на течност или крв во окоето.

Како се администрира Veovu?

- Veovu се инјектира во Вашето око (интравитреална инјекција) од страна на Вашиот доктор
- Вашиот доктор ќе направи неколку очни тестови по Вашата инјекција. Овие тестови може да вклучат мерење на притисок во окоето или проценка на состојбата на Вашиот очен нерв



Што да очекувате после третманот

Понекогаш, по интравитреална инјекција како што е Veovu®, може да се појави следново:

- Не толку често тешко воспаление (ендофталмитис), обично поврзано со инфекција, внатре во окото или одлепување на еден од слоевите во задниот дел на окото (одлепување/ кинење на ретината)
- Привремено зголемување на очниот притисок (интраокуларен притисок), што е вообичаено, но обично без симптоми; докторот треба да се направи мерење на притисокот во внатрешноста на окото да го открие ова.

Важни информации за ризикот

- Може да се појави воспаление на крвните садови во ретината (ретинален васкулитис) и/или блокада на крвните садови во окото (ретинална васкуларна оклузија), или помалку сериозно воспаление на окото (интраокуларно воспаление). Погolem Ви е ризикот ако сте жена или од јапонска етничка припадност.

- Доколку сте имале интраокуларно воспаление или ретинална васкуларна оклузија во последната година тогаш сте изложени на зголемен ризик од развој на ретинален васкулитис и/или ретинална васкуларна оклузија

- Возможен е имунолошки одговор (имуногеност).



Што да очекувате по третманот (продолжение)

Побарајте итна медицинска помош доколку почувствувате нешто од следново:



Ненадејно намалување или промена во вашиот вид.



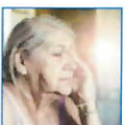
Нов или зголемен број на пловечки честички (мали честички во видот)



Целокупно црвенило на окото



Нова или постојана болка во очите или влошување на непријатноста во очите



Светли точки или зголемена чувствителност на светлина (непријатност од силна светлина)

Што можам да правам по мојот третман?

- По Вашата инјекција, Вашиот вид може да биде привремено влошен (на пример, заматен вид). Не возете и не користете машини додека траат овие несакани ефекти.
- Бидете проактивни и кажете му на Вашиот доктор или медицинска сестра ако забележите било какви промени во вашиот вид.
- Важно е да се следи распоредот на посети (контроли) препорачан од Вашиот доктор.



**Како да контактирате со Вашата клиника за
нега на очите:**

Контакт _____
Телефон _____
Адреса _____
Електронска
пошта (e-mail) _____



Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

