

Водич за пациенти за лекување со лекот Веови (бролуцизумаб) ▼

Аудио материјал

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 сомнеж за несакана реакција пријавете до:

Национален центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства на Р.Северна Македонија (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: 078 363 867, 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 ризик.



РЕЗИМЕ НА ВАЖНИ РИЗИЦИ И РЕПОРАЧАНИ ПРОЦЕУРИ 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 познат како 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, 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)

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



Ваш водич за лекување со лекот Веови (бролуцизумаб)

Вашиот лекар Ви препишал Веови, лек индициран за третман на неоваскуларна (влажна) макуларна дегенерација поврзана со старост (AMD) или или оштетување на видот предизвикано од дијабетски макуларен едем (DME) кај возрасни.

Влажната форма на AMD се јавува кога се формираат абнормални крвни садови и растат под макулата. Макулата, која е во задниот дел на окото, е одговорна за јасниот вид. Абнормалните крвни садови може да пропуштат течност или крв во окото и да ја попречат функцијата на макулата, предизвикувајќи губење на видот.

DME е компликација на дијабетес (шеќерна болест). Тоа е болест која се развива постепено и може да доведе до неповратно губење на видот или слепило. Во DME, крвните садови во окото се оштетени, што предизвикува истекување на очни течности и отекување на макулата. Макулата е одговорна за јасен вид и е делот на окото што се користи за активности како што се читање, возење или препознавање лица.

Веови содржи активна супстанција бролуцизумаб, која спаѓа во групата на лекови за третман на неоваскуларизација.

Супстанцата наречена васкуларен ендотелен фактор на раст А, или VEGF-A, предизвикува раст на крвните садови во окото. Со врзување за VEGF-A, бролуцизумаб го блокира неговиот ефект и го намалува растот на абнормалните крвни садови во влажната форма на AMD и DME, што пак го намалува истекувањето на течност или крв во окото.

Вашиот лекар го инјектира Веови во окото (интравитреална инјекција). По третманот со Веови, вашиот лекар ќе направи неколку очни тестови. Овие тестови може да вклучуваат мерење на притисокот во окото или проценка на состојбата на вашиот очен нерв.

Понекогаш после интравитреална инјекција како онаа со Веови може да се случи следново:

- помалку често, но тешко воспаление (ендофталмитис), обично поврзано со инфекција во внатрешноста на окото
- откачување на еден од слоевите на задниот дел на окото (одлепување/руптура на мрежницата)
- привремено зголемување на очниот (интраокуларен) притисок кој е чест, но обично без симптоми; потребно е да се измери притисокот во окото за тоа да се открие.

Имајте во предвид дека може да се случи и следново:

Воспаление на крвните садови во мрежницата (ретинален васкулитис) и/или блокирање на крвните садови во окото (ретинална васкуларна оклузија), помалку тежок вид на воспаление на окото (интраокуларно воспаление).

Ризикот од овие состојби е поголем ако сте жена, ако сте со јапонско потекло или ако сте имале интраокуларно воспаление и/или ретинална васкуларна оклузија во изминатата година.



Можен е и имунолошки одговор (имуногеност).

Важно е веднаш да се јавите кај Вашиот лекар доколку забележите некој од овие симптоми:

- ненадејно намалување или промена на видот, вклучително и зголемен број на мали честички во видот (пловечки заматувања)
- болка, непријатност или црвенило на окото
- блесоци на светлина
- зголемена чувствителност на светлина (непријатност предизвикана од силно светло)
- ненадејно губење на видот, што може да биде знак за ретинална васкуларна оклузија.

По примањето на инјекцијата, Вашиот вид може привремено да се промени (на пример, замати). Не управувајте со возило или машина додека траат овие несакани ефекти. Бидете проактивни и кажете им на Вашиот лекар или медицинска сестра доколку забележите било какви промени во Вашиот вид.

Важно е да го следите распоредот на посети препорачан од Вашиот лекар.



Контакт податоците наведени во овој водич вклучуваат назив, телефон, адреса и e-mail на Офталмолошката Клиника

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 страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

