

Водич за пациенти за лекот EYLEA

Овој водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање во промет на лекот Eylea 40 mg/ml, раствор за инјектирање (доза од 2 ml) и Eylea 114,3 mg/ml, раствор за инјектирање (доза од 8 ml), со цел дополнително минимизирање на важни избрани ризици.

Овој материјал нема промотивна содржина.

Информациите наведени во овој едукативен материјал не ги заменуваат оние наведени во упатството за употреба на лекот, приложено со секое пакување од овој лек.

За целосни информации пред да го користите лекот, прочитајте го упатството за лекот, достапно во секое пакување на лекот, како и на <https://malmed.gov.mk/регистар-на-лекови/>

Овој едукативен материјал можете да го најдете на веб-страницата на Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/Управување со ризик (<https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик/>)



Содржина

Ваш водич за EYLEA за вСМД	1
Ваш водич за EYLEA за ДМЕ	7
Ваш водич за EYLEA за ОЦРВ	13
Ваш водич за EYLEA за ОГРВ	19
Ваш водич за EYLEA за мХНВ	25
Пријавување на несакани дејства	31



 **EYLEA® 40 mg/mL**
раствор за инјектирање
aflibercept

 **EYLEA® 114,3 mg/ml**
раствор за инјектирање
aflibercept

Ваш водич за лекот EYLEA

EYLEA се користи за третман на влажна сенилна макуларна дегенерација (влажна СМД)

Овој водич е наменет за лица на кои им е препишан лекот EYLEA (афлиберцепт раствор за инјектирање) за третман на влажна СМД. Лекот EYLEA во доза од 2 mg или лекот EYLEA во доза од 8 mg се испитувани кај влажна СМД и кај дијабетичен макуларен едем (скратено како ДМЕ). Вашиот лекар може да Ви даде доза од 2 mg EYLEA или доза од 8 mg EYLEA, во зависност од Вашата состојба. Ако се даде доза од 2 mg од лекот EYLEA, Вашиот лекар ќе го употреби растворот EYLEA 40 mg/ml. Доколку се даде доза од 8 mg од лекот EYLEA, Вашиот лекар ќе го употреби растворот EYLEA 114,3 mg/ml.

Овој водич е достапен и во дигитален формат и соржи и аудио порака. Аудио порака е читање на текстот од овој водич за пациенти. Повеќе информации се достапни во Упатството за Пациент.

За електронска верзија на овој водич, скенирајте го QR кодот



За преслушување на аудио порака скенирајте го QR кодот



За упатство за пациент, скенирајте го QR кодот



За кого е наменета EYLEA?

Лекот EYLEA е наменет за пациенти кај кој е дијагностицирана влажна СМД

Што треба да знае Вашиот лекар пред да започнете со употреба на лекот EYLEA?

Пред почеток на употреба на лекот EYLEA, важно е да му кажете на лекарот или на друг здравствен работник доколку:

- Имате воспаление на окото или околу окото
- Во моментот имате црвенило во окото или чувствувате било каква болка во окото
- Мислите дека сте алергични на јод, било кои лекови против болки или на некоја од состојките на лекот EYLEA
- Сте имале било какви проблеми со претходните инјекции во око
- Имате глауком или сте имале зголемен очен притисок
- Имате или некогаш сте имале блесоци на светлина или „мушички“ во видот
- Сте имале операција на окото во изминатите четири недели или се планира да имате операција во следните четири недели
- Земате било какви други лекови кои се издаваат со или без лекарски рецепт
- Сте бремена, планирате да забремените или доите. Има многу малку информации за безбедноста на употребата на EYLEA кај бремени жени. Лекот EYLEA во доза од 2 mg и лекот EYLEA во доза од 8 mg не треба да се користат за време на бременост, освен ако користа не го надминува ризикот за нероденото дете. Разговарајте за ова со Вашиот лекар пред третманот со лекот EYLEA. Жените во репродуктивен период треба да користат ефикасна контрацепција за време на нивниот третман и најмалку три месеци по последната инјекција на лекот EYLEA. Доколку се лекувате со лекот EYLEA во доза од 2 mg морате да продолжите да користите ефикасна контрацепција најмалку три месеци по последната примена инјекција. Доколку се лекувате со лекот EYLEA во доза од 8 mg морате да продолжите да користите ефикасна контрацепција најмалку четири месеци по последната примена инјекција. Мали количини на EYLEA може да влезат во мајчинот млеко. Ефектите на афлиберцепт врз новороденче/доенче се непознати. Употребата на EYLEA не се препорачува за време на доенето.



Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако имате било какви знаци или симптоми наведени во табелата подолу бидејќи тие може да бидат знаци на сериозна компликација од третманот:

Компликација:	Можни знаци или симптоми:
Инфекција или воспаление внатре во окото	<ul style="list-style-type: none">• Болка во окото или зголемен дискомфорт• Влошување на црвенилото на окото• Осетливост на светлина• Оток на очниот капак• Промени во видот како ненадејно влошување на видот или заматување на видот.
Заматување на леќата (катаракта)	<ul style="list-style-type: none">• Заматен вид• Гледање на сенки• Помалку јасни линии и форми• Промени во перцепција на бои (на пример боите изгледаат “избледени”)
Зголемување на очниот притисок	<ul style="list-style-type: none">• Гледате кругови околу светло• Болка во окото• Црвено око• Гадење или повраќање• Промени во видот
Раскинување (расцеп) или одлепување на еден слой од ретината	<ul style="list-style-type: none">• Ненадејни блесоци на светлина• Ненадејна појава или зголемување на бројот на “мушички”• Чувство дека дел од видното поле е прекриено со завеса• Промени во видот

За целосен список на несакани дејства, Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот.

До упатството за пациентот може да пристапите преку QR кодот на првата страница од Водичот за пациенти, или пак може да го побарате од Вашиот лекар.



EYLEA® 40 mg/mL
раствор за инјектирање
aflibercept

EYLEA® 114,3 mg/ml
раствор за инјектирање
aflibercept

Ваш водич за лекот EYLEA

EYLEA се користи за третман на дијабетичен макуларен едем (ДМЕ)

Овој водич е наменет за лица на кои им е препишан лекот EYLEA (афлиберцепт раствор за инјектирање) за третман на дијабетичен макуларен едем (ДМЕ).

Лекот EYLEA во доза од 2 mg или лекот EYLEA во доза доза од 8 mg се испитувани кај вСМД и кај дијабетичен макуларен едем (скратено како ДМЕ). Вашиот лекар може да Ви даде доза од 2 mg EYLEA или доза од 8 mg EYLEA, во зависност од Вашата состојба. Ако се даде доза од 2 mg од лекот EYLEA, Вашиот лекар ќе го употреби растворот EYLEA 40 mg/ml. Доколку се даде доза од 8 mg од лекот EYLEA, Вашиот лекар ќе го употреби растворот EYLEA 114,3 mg/ml.

Овој водич е достапен и во дигитален формат и соржи и аудио порака. Аудио порака е читање на текстот од овој водич за пациенти. Повеќе информации се достапни во Упатството за Пациент.

За електронска верзија на овој водич, скенирајте го QR кодот



За преслушување на аудио порака скенирајте го QR кодот



За упатство за пациент, скенирајте го QR кодот



За кого е наменета EYLEA?

EYLEA е наменета за луѓе кај кои е дијагностициран ДМЕ.

Што треба да знае Вашиот лекар пред да започне со употреба на лекот EYLEA?

Пред почеток на употреба на лекот EYLEA, важно е да му кажете на лекарот или на друг здравствен работник доколку:

- Имате воспаление на окото или околу окото
- Во моментот имате црвенило во окото или чувствувате било каква болка во окото
- Мислите дека сте алергични на јод, било кои лекови против болки или на некоја од состојките на лекот EYLEA
- Сте имале било какви проблеми со претходните инјекции во око
- Имате глауком или сте имале зголемен очен притисок
- Имате или некогаш сте имале блесоци на светлина или „мушички“ во видот
- Сте имале операција на окото во изминатите четири недели или се планира да имате операција во следните четири недели
- Земате било какви други лекови кои се издаваат со или без лекарски рецепт
- Сте бремена, планирате да забремените или доите. Има многу малку информации за безбедноста на употребата на EYLEA кај бремени жени. Лекот EYLEA во доза од 2 mg и лекот EYLEA во доза од 8 mg не треба да се користат за време на бременост, освен ако користа не го надминува ризикот за нероденото дете. Разговарајте за ова со Вашиот лекар пред третманот со лекот EYLEA. Жените во репродуктивен период треба да користат ефикасна контрацепција за време на нивниот третман и најмалку три месеци по последната инјекција на лекот EYLEA. Доколку се лекувате со лекот EYLEA во доза од 2 mg морате да продолжите да користите ефикасна контрацепција најмалку три месеци по последната примена инјекција. Доколку се лекувате со лекот EYLEA во доза од 8 mg морате да продолжите да користите ефикасна контрацепција најмалку четири месеци по последната примена инјекција. Мали количини на EYLEA може да влезат во мајчинот млеко. Ефектите на афлиберцепт врз новороденче/доенче се непознати. Употребата на EYLEA не се препорачува за време на доењето.



Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако имате било какви знаци или симптоми наведени во табелата подолу бидејќи тие може да бидат знаци на сериозна компликација од третманот:

Компликација:	Можни знаци или симптоми:
Инфекција или воспаление внатре во окото	<ul style="list-style-type: none">• Болка во окото или зголемен дискомфорт• Влошување на црвенилото на окото• Осетливост на светлина• Оток на очниот капак• Промени во видот како ненадејно влошување на видот или заматување на видот.
Заматување на леќата (катаракта)	<ul style="list-style-type: none">• Заматен вид• Гледање на сенки• Помалку јасни линии и форми• Промени во перцепција на бои (на пр. боите изгледаат „избледени“)
Зголемување на очниот притисок	<ul style="list-style-type: none">• Гледање кругови околу светло• Болка во окото• Црвено око• Гадење или повраќање• Промени во видот
Раскинување (расцеп) или одлепување на еден слой од ретината	<ul style="list-style-type: none">• Ненадејни блесоци на светлина• Ненадејна појава или зголемување на бројот на "мушички"• Чувство дека дел од видното поле е прекриено со завеса• Промени во видот

За целосен список на несакани дејства, Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот.

До упатството за пациентот може да пристапите преку QR кодот на првата страница од Водичот за пациенти, или как може да го побарате од Вашиот лекар.



Ваш водич за лекот EYLEA

EYLEA се користи за третман на макуларен едем како резултат на оклузија на централна ретиналната вена (ОЦРВ)

Овој водич е наменет за лица на кои им е препишан лекот EYLEA (афлиберцепт раствор за инјектирање) за третман на макуларен едем како резултат на оклузија на централната ретинална вена (ОЦРВ). Лекот EYLEA во доза од 2 mg или лекот EYLEA во доза од 8 mg се испитувани кај влажна макуларна дегенерација поврзана со староста (скратено како в СМД) и кај дијабетичен макуларен едем (скратено како ДМЕ). Дозата на од 8 mg EYLEA не е проучена за ОЦРВ.

Овој водич е достапен и во дигитален формат и соржи и аудио порака. Аудио порака е читање на текстот од овој водич за пациенти. Повеќе информации се достапни во Упатството за Пациент.

За електронска верзија на овој водич, скенирајте го QR кодот



За преслушување на **аудио порака**, скенирајте го QR кодот



За **упатство за пациент**, скенирајте го QR кодот



За кого е наменета EYLEA?

EYLEA е наменета за луѓе кај кои е дијагностициран ОЦРВ.

Што треба да знае Вашиот лекар пред да започне со употреба на лекот EYLEA?

Пред почеток на употреба на лекот EYLEA, важно е да му кажете на лекарот или на друг здравствен работник доколку:

- Имате воспаление на окото или околу окото
- Во моментот имате црвенило во окото или чувствувате било каква болка во окото
- Мислите дека сте алергични на јод, било кои лекови против болки или на некоја од состојките на лекот EYLEA
- Сте имале било какви проблеми со претходните инјекции во око
- Имате глауком или сте имале зголемен очен притисок
- Имате или некогаш сте имале блесоци на светлина или „мушички“ во видот
- Сте имале операција на окото во изминатите четири недели или се планира да имате операција во следните четири недели
- Земате било какви други лекови кои се издаваат со или без лекарски рецепт
- Сте бремена, планирате да забремените или доите. Има многу малку информации за безбедноста на употребата на EYLEA кај бремени жени. Лекот EYLEA во доза од 2 mg и лекот EYLEA во доза од 8 mg не треба да се користат за време на бременост, освен ако користа не го надминува ризикот за нероденото дете. Разговарајте за ова со Вашиот лекар пред третманот со лекот EYLEA. Жените во репродуктивен период треба да користат ефикасна контрацепција за време на нивниот третман и најмалку три месеци по последната инјекција на лекот EYLEA. Доколку се лекувате со лекот EYLEA во доза од 2 mg морате да продолжите да користите ефикасна контрацепција најмалку три месеци по последната примена инјекција. Доколку се лекувате со лекот EYLEA во доза од 8 mg морате да продолжите да користите ефикасна контрацепција најмалку четири месеци по последната примена инјекција. Мали количини на EYLEA може да влезат во мајчинот млеко. Ефектите на афлиберцепт врз новороденче/доенче се непознати. Употребата на EYLEA не се препорачува за време на доенјето.



Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако имате било какви знаци или симптоми наведени во табелата подолу бидејќи тие може да бидат знаци на сериозна компликација по третманот:

Компликација	Можни знаци или симптоми
Инфекција или воспаление внатре во окото	<ul style="list-style-type: none"> • Болка во окото или зголемен дискомфорт • Влошување на црвенилото на окото • Осетливост на светлина • Оток на очниот капак • Промени во видот како ненадејно влошување на видот или заматување на видот.
Заматување на леќата (катараракта)	<ul style="list-style-type: none"> • Заматен вид • Гледање на сенки • Помалку јасни линии и форми • Промени во перцепција на бои (на пр. боите изгледаат „избледени“)
Зголемување на очниот притисок	<ul style="list-style-type: none"> • Гледање кругови околу светло • Болка во окото • Црвено око • Гадење или повраќање • Промени во видот
Раскинување (расцеп) или одлепување на еден слој од ретината	<ul style="list-style-type: none"> • Ненадејни блесоци на светлина • Ненадејна појава или зголемување на бројот на "мушички" • Чувство дека дел од видното поле е прекриено со завеса

За целосен список на несакани дејства, Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот.

До упатството за пациентот може да пристапите преку QR кодот на првата страница од Водичот за пациенти, или пак може да го побарате од Вашиот лекар.



Ваш водич за лекот EYLEA

EYLEA се користи за третман на макуларен едем како резултат на оклузија на гранка на ретиналната вена (ОГРВ)

Овој водич е наменет за лица на кои им е препишан лекот EYLEA (афлиберцепт раствор за инјектирање) за третман на макуларен едем како резултат на оклузија на гранка на ретиналната вена (ОГРВ). Лекот EYLEA во доза од 2 mg или лекот EYLEA во доза од 8 mg се испитувани кај влажна макуларна дегенерација поврзана со староста (скратено како в СМД) и кај дијабетичен макуларен едем (скратено како ДМЕ). Дозата на од 8 mg EYLEA не е проучена за ОГРВ.

Овој водич е достапен и во дигитален формат и соржи и аудио порака. Аудио порака е читање на текстот од овој водич за пациенти. Повеќе информации се достапни во Упатството за Пациент.

За електронска верзија на овој водич, скенирајте го QR кодот



За преслушување на **аудио порака** скенирајте го QR кодот



За **упатство за пациент**, скенирајте го QR кодот



За кого е наменета EYLEA?

Лекот EYLEA е наменет за пациенти кај кои е дијагностициран ОГРВ.

Што треба да знае Вашиот лекар пред да започне со употреба на лекот EYLEA?

Пред почеток на употреба на лекот EYLEA, важно е да му кажете на лекарот или на друг здравствен работник доколку:

- Имате воспаление на окото или околу окото
- Во моментот имате црвенило во окото или чувствуваате било каква болка во окото
- Мислите дека сте алергични на јод, било кои лекови против болки или на некоја од состојките на лекот EYLEA
- Сте имале било какви проблеми со претходните инјекции во око
- Имате глауком или сте имале зголемен очен притисок
- Имате или некогаш сте имале блесоци на светлина или „мушички“ во видот
- Сте имале операција на окото во изминатите четири недели или се планира да имате операција во следните четири недели
- Земате било какви други лекови кои се издаваат со или без лекарски рецепт
- Сте бремена, планирате да забремените или доите. Има многу малку информации за безбедноста на употребата на EYLEA кај бремени жени. Лекот EYLEA во доза од 2 mg и лекот EYLEA во доза од 8 mg не треба да се користат за време на бременост, освен ако користа не го надминува ризикот за нероденото дете. Разговарајте за ова со Вашиот лекар пред третманот со лекот EYLEA. Жените во репродуктивен период треба да користат ефикасна контрацепција за време на нивниот третман и најмалку три месеци по последната инјекција на лекот EYLEA. Доколку се лекувате со лекот EYLEA во доза од 2 mg морате да продолжите да користите ефикасна контрацепција најмалку три месеци по последната примена инјекција. Доколку се лекувате со лекот EYLEA во доза од 8 mg морате да продолжите да користите ефикасна контрацепција најмалку четири месеци по последната примена инјекција. Мали количини на EYLEA може да влезат во мајчињото млеко. Ефектите на афлиберцепт врз новороденче/доенче се непознати. Употребата на EYLEA не се препорачува за време на доенство.



Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако имате било какви знаци или симптоми наведени во табелата подолу бидејќи тие може да бидат знаци на сериозна компликација од третманот:

Компликација:	Можни знаци или симптоми:
Инфекција или воспаление внатре во окото	<ul style="list-style-type: none">• Болка во окото или зголемен дискомфорт• Влошување на црвенилото на окото• Осетливост на светлина• Оток на очниот капак• Промени во видот како ненадејно влошување на видот или заматување на видот.
Заматување на леќата (катаракта)	<ul style="list-style-type: none">• Заматен вид• Гледање на сенки• Помалку јасни линии и форми• Промени во перцепција на бои (на пр. боите изгледаат „избледени“)
Зголемување на очниот притисок	<ul style="list-style-type: none">• Гледате кругови околу светло• Болка во окото• Црвено око• Гадење или повраќање• Промени во видот
Раскинување (расцеп) или одлепување на еден слој од ретината	<ul style="list-style-type: none">• Ненадејни блесоци на светлина• Ненадејна појава или зголемување на бројот на "мушички"• Чувство дека дел од видното поле е прекриено со завеса• Промени во видот

За целосен список на несакани дејства, Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот.

До упатството за пациентот може да пристапите преку QR кодот на првата страница од Водичот за пациенти, или пак може да го побараате од Вашиот лекар.



Ваш водич за лекот EYLEA

EYLEA се користи за третман на визуелно оштетување поради хороидална неоваскуларизација (миопична ХНВ).

Овој водич е наменет за лица на кои им е препишан лекот EYLEA (афлиберцепт раствор за инјектирање) за третман на визуелно оштетување поради хороидална неоваскуларизација (миопична ХНВ). Лекот EYLEA во доза од 2 mg или лекот EYLEA во доза од 8 mg се испитувани кај влажна макуларна дегенерација поврзана со староста (скратено како влажна СМД) и кај дијабетичен макуларен едем (скратено како ДМЕ). Дозата на од 8 mg EYLEA не е проучена за миопична ХНВ.

Овој водич е достапен и во дигитален формат и соржи и аудио порака. Аудио порака е читање на текстот од овој водич за пациенти. Повеќе информации се достапни во Упатството за Пациент.

За електронска верзија на овој водич, скенирајте го QR кодот



За преслушување на **аудио порака** скенирајте го QR кодот



За **упатство за пациент**, скенирајте го QR кодот



За кого е наменета EYLEA?

EYLEA е наменета за луѓе кај кои е дијагностицирана мХНВ.

Што треба да знае Вашиот лекар пред да започне со употреба на лекот EYLEA?

Пред почеток на употреба на лекот EYLEA, важно е да му кажете на лекарот или на друг здравствен работник доколку:

- Имате воспаление на окото или околу окото
- Во моментот имате црвенило во окото или чувствуваате било каква болка во окото
- Мислите дека сте алергични на јод, било кои лекови против болки или на некоја од состојките на лекот EYLEA
- Сте имале било какви проблеми со претходните инјекции во око
- Имате глауком или сте имале зголемен очен притисок
- Имате или некогаш сте имале блесоци на светлина или „мушички“ во видот
- Сте имале операција на окото во изминатите четири недели или се планира да имате операција во следните четири недели
- Земате било какви други лекови кои се издаваат со или без лекарски рецепт
- Сте бремена, планирате да забремените или доите. Има многу малку информации за безбедноста на употребата на EYLEA кај бремени жени. Лекот EYLEA во доза од 2 mg и лекот EYLEA во доза од 8 mg не треба да се користат за време на бременост, освен ако користа не го надминува ризикот за нероденото дете. Разговарајте за ова со Вашиот лекар пред третманот со лекот EYLEA. Жените во репродуктивен период треба да користат ефикасна контрацепција за време на нивниот третман и најмалку три месеци по последната инјекција на лекот EYLEA. Доколку се лекувате со лекот EYLEA во доза од 2 mg морате да продолжите да користите ефикасна контрацепција најмалку три месеци по последната примена инјекција. Доколку се лекувате со лекот EYLEA во доза од 8 mg морате да продолжите да користите ефикасна контрацепција најмалку четири месеци по последната примена инјекција. Мали количини на EYLEA може да влезат во мајчиното млеко. Ефектите на афлиберцепт врз новороденче/доенче се непознати. Употребата на EYLEA не се препорачува за време на доенство.

Веднаш контактирајте го Вашиот лекар ако имате било какви знаци или симптоми наведени во табелата подолу бидејќи тие може да бидат знаци на сериозна компликација од третманот:

Компликација:	Можни знаци или симптоми:
Инфекција или воспаление внатре во окото	<ul style="list-style-type: none"> • Болка во окото или зголемен дискомфорт • Влошување на црвенилото на окото • Осетливост на светлина • Оток на очниот капак • Промени на видот како ненадејно влошување на видот или заматување на видот.
Заматување на леката (катаракта)	<ul style="list-style-type: none"> • Заматен вид • Гледање на сенки • Помалку јасни линии и форми • Промени во перцепција на бои (на пр. боите изгледаат „избледени“)
Зголемување на очниот притисок	<ul style="list-style-type: none"> • Гледате кругови околу светло • Болка во окото • Црвено око • Гадење или повраќање • Промени во видот
Раскинување (расцеп) или одлепување на еден слој од ретината	<ul style="list-style-type: none"> • Ненадејни блесоци на светлина • Ненадејна појава или зголемување на бројот на "мушички" • Чувство дека дел од видното поле е прекриено со завеса • Промени во видот

За целосен список на несакани дејства, Ве молиме погледнете го Упатството за пациентот.

До упатството за пациентот може да пристапите преку QR кодот на првата страница од Водичот за пациенти, или пак може да го побараате од Вашиот лекар.



Пријавување на несакани дејства

Со пријавувањето на несаканите дејства ќе помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се наведени во упатството за пациентот. Несаканите дејства треба да ги пријавите 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/>

Дополнително, несаканите дејства од лекот може да ги пријавите и до носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија: Bayer доо Љубљана, Претставништво Скопје, Ул. Антон Попов бр.1, лок. 4/mez./ лам.2, 1000 Скопје на тел. 02 3124 055, или кај одговорното лице за фармаковигиланца: Костадинка Гавазова Козарева, тел.070 344 015 ,или на е-пошта: kostadinka.kozareva@bayer.com

