

Przewodnik dla pacjenta



Przewodnik dotyczący leku Pavblu[®]▼ (aflibercept)

Niniejszy przewodnik został opracowany z myślą o pacjentach, którym przepisano lek Pavblu (aflibercept, roztwór do wstrzykiwań)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Każdy może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku korzystając ze wskazówek podanych w punkcie „Zgłaszanie działań niepożądanych”

Niniejszy przewodnik spełnia warunki pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i został zatwierdzony przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Podsumowanie ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa:

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli po leczeniu lekiem Pavblu wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

- Jeśli po wstrzyknięciu ból oka lub zaczerwienienie nie ustępują lub nasilają się
- Jeśli wystąpi niewyraźne widzenie lub pogorszenie widzenia
- Jeśli występuje zwiększona wrażliwość na światło
- Jeśli wystąpią męty, błyski światła i (lub) zaburzenia widzenia

Dalsze szczegółowe informacje oraz informacje jak zgłaszać zdarzenia niepożądane znajdują się na stronach 10-12.

Należy również uważnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania leku Pavblu, przekazaną wraz z niniejszym przewodnikiem, dostępną również w Internecie pod adresem: [PAVBLU PIL.pdf](#)

Niniejszy przewodnik zawiera następujące informacje:

Wstęp do przewodnika Pavblu	4
Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Pavblu	6
Przygotowanie do wstrzyknięcia leku Pavblu	8
Po wstrzyknięciu leku Pavblu	9
Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Pavblu	10
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych	12

Wstęp do przewodnika Pavblu

Lekarz przepisał Państwu lek Pavblu, ponieważ zdiagnozowano u Państwa jedną z następujących chorób:

- Neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki żółtej związanej z wiekiem (AMD)
- Zaburzenia widzenia spowodowane obrzękiem plamki żółtej wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (gałęzi BRVO lub żyły środkowej CRVO)
- Zaburzenia widzenia spowodowane cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej (DME)
- Zaburzenia widzenia spowodowane neowaskularyzacją podsiatkówkową (wtórną do krótkowzroczności CNV)

Wszystkie powyższe choroby utrudniają wyraźne widzenie. Leczenie takim lekiem jak Pavblu może pomóc w powstrzymaniu pogorszenia wzroku i może złagodzić niektóre już występujące objawy.

Niniejszy przewodnik jest również dostępny w formacie audio. Dostęp do nagrania można uzyskać pod następującym linkiem:

<https://www.amgen.pl/about/our-medicine>

Aby uzyskać dostęp do nagrania można również użyć smartfona korzystając z zamieszczonego obok kodu QR:



Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Pavblu

Przed wykonaniem wstrzyknięcia należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli:

- w oku lub jego okolicy występuje zakażenie
- aktualnie występuje zaczerwienienie oka lub ból oka
- istnieje podejrzenie, że pacjent może być uczulony na jod, jakiegokolwiek leki przeciwbólowe lub jakiegokolwiek składnik leku Pavblu. Pełna lista składników znajduje się w Ulotce dla pacjenta
- w przeszłości wystąpiły jakiegokolwiek problemy z wstrzyknięciami do oka
- u pacjenta występuje jaskra lub odnotowano wysokie ciśnienie oka w wywiadzie
- pacjent widzi lub widział błyski światła lub „męty” w polu widzenia
- pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki, wydawane na receptę lub bez recepty
- pacjent przeszedł lub przejdzie operację oka w ciągu czterech tygodni przed lub po leczeniu lekiem Pavblu
- pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę, lub karmi piersią

Kobiety w wieku rozrodczym i kobiety w ciąży.

Dane na temat bezpieczeństwa stosowania afliberceptu u kobiet w ciąży są bardzo ograniczone.

Leku PAVBLU nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

Nie zaleca się stosowania leku Pavblu w okresie karmienia piersią, ponieważ lek Pavblu może przenikać do mleka matki w niewielkich ilościach, a jego wpływ na noworodka/niemowlę nie jest znany.

Należy te kwestie omówić z lekarzem prowadzącym przed rozpoczęciem leczenia lekiem Pavblu.

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia i co najmniej przez 3 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu leku Pavblu.

Przygotowanie do wstrzyknięcia leku Pavblu

- Lekarz prowadzący lub pielęgniarka udziela wszelkich instrukcji odnośnie tego, jak pacjent powinien się przygotować przed wizytą.
- U pacjenta po zabiegu może wystąpić niewyraźne widzenie, nie powinien więc prowadzić samochodu. Należy zaplanować transport na wizytę i na odbiór po wstrzyknięciu.
- W dniu wizyty nie należy nakładać makijażu.

Po wstrzyknięciu leku Pavblu

- Po wstrzyknięciu lekarz może wykonać pewne badania okulistyczne. Jednym z nich może być pomiar ciśnienia wewnątrz oka.
- U pacjenta po wstrzyknięciu może wystąpić niewyraźne widzenie, dlatego nie powinien prowadzić samochodu do czasu odzyskania prawidłowych funkcji wzrokowych.
- U pacjenta w ciągu kilku następnych dni może wystąpić przekrwienie oka lub może widzieć ruchome plamy w polu widzenia. Oba te stany powinny ulec poprawie w ciągu kilku dni. Jeśli tak się nie stanie lub jeśli ulegną pogorszeniu należy skontaktować się z lekarzem.
- U niektórych pacjentów po wstrzyknięciu może wystąpić niewielki ból lub dyskomfort w oku. Jeśli ból nie ustąpi lub nasili się należy skontaktować się z lekarzem.

Jakie działania niepożądane mogą wystąpić po zastosowaniu leku Pavblu?

Podobnie jak każdy lek, Pavblu może powodować wystąpienie działań niepożądanych. Nie u każdego pacjenta, który otrzyma lek Pavblu, wystąpią działania niepożądane.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów przedmiotowych lub podmiotowych, ponieważ mogą być oznaką poważnych powikłań związanych z leczeniem:

Stan	Niektóre potencjalne objawy przedmiotowe lub podmiotowe
------	---

Zakażenie lub stan zapalny wewnątrz oka	<ul style="list-style-type: none"> • Ból oka lub zwiększony dyskomfort • Nasilające się zaczerwienienie oka • Wrażliwość na światło • Obrzęk powieki • Zaburzenia widzenia, takie jak nagłe pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie
--	---

Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Stan	Niektóre potencjalne objawy przedmiotowe lub podmiotowe
------	---

Zmętnienie soczewki (zaćma)	<ul style="list-style-type: none"> • Niewyraźne widzenie • Widzenie cieni • Mniej wyraziste linie i kształty • Słabsze widzenie barw (np. kolory wyglądają jak „wyblakłe”)
------------------------------------	--

- | | |
|-------------------------------|--|
| Wzrost ciśnienia w oku | <ul style="list-style-type: none"> • Widzenie aureoli wokół światła • Ból oka • Doświadczanie efektu czerwonych oczu • Nudności lub wymioty • Zaburzenia widzenia |
|-------------------------------|--|

Przedarcie lub odwarstwienie siatkówki	<ul style="list-style-type: none"> • Nagłe błyski światła • Nagłe pojawienie się lub zwiększenie liczby mętów • Zasłona części pola widzenia • Zaburzenia widzenia
---	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych

Należy poinformować lekarza o wszystkich zdarzeniach niepożądanych, które wystąpiły. Mogą one obejmować wszelkie możliwe zdarzenia niepożądane niewymienione w ulotce dla pacjenta.

Działania niepożądane można zgłaszać również do:

URPLW MiPB Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301 faks: +48 22 49 21 309 strona internetowa:
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Firmy Amgen kontaktując się z Amgen Biotechnologia, Polska korzystając z następujących danych kontaktowych: eu-pl-safety@amgen.com; Tel. +48 22 581 30 00

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych pomaga w lepszym poznaniu bezpieczeństwa stosowania tego leku.

Amgen Biotechnologia sp. z o.o.
ul. Puławska 145
02-715 Warszawa
Tel. +48 22 581 30 00