

SAMSUNG
BIOEPIS

**Σημαντικές πληροφορίες για την
ασφάλεια για ασθενείς υπό θεραπεία με
BYOOVIZ™ (ρανιμπιζουμάμπη) στην
υγρού τύπου (νεοαγγειακή) ηλικιακή
εκφύλιση της ώχρας κηλίδας
(νεοαγγειακή ΗΕΩ)**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σκοπός αυτού του εντύπου είναι να σας βοηθήσει να κατανοήσετε καλύτερα το Byooviz™ όταν αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακόλουθης πάθησης:

- νεοαγγειακή (υγρού τύπου) ηλικιακή εκφύλιση της ώχρας κηλίδας (ΗΕΩ).

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΒΥΟΟΝΙΖ™;

- Σε παθήσεις όπως η ΗΕΩ, αναπτύσσονται στο μάτι μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία, τα οποία μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή και να προκαλέσουν απώλεια της όρασης.
- Το Byooviz™ αναγνωρίζει και μπλοκάρει ειδικά τη δραστηριότητα ανάπτυξης νέων αιμοφόρων αγγείων στο μάτι και μπορεί έτσι να βοηθήσει να σταματήσει η διαρροή και η απώλεια της όρασης.

ΓΙΑΤΙ ΜΟΥ ΕΧΕΙ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΘΕΙ ΤΟ ΒΥΟΟΝΙΖ™;

ΗΕΩ υγρού τύπου

- Η ΗΕΩ υγρού τύπου είναι μια πάθηση που προσβάλλει την ωχρά κηλίδα, ένα τμήμα του αμφιβληστροειδούς στο πίσω μέρος του ματιού.
- Η ωχρά κηλίδα είναι η περιοχή του ματιού η οποία σας επιτρέπει να βλέπετε με ευκρίνεια στο κέντρο της όρασής σας.
- Με την πάροδο της ηλικίας και καθώς συσσωρεύονται αποβαλλόμενες ουσίες, μπορεί να προκύψουν αλλοιώσεις στον αμφιβληστροειδή.
- Αυτό μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων, ευπαθών αιμοφόρων αγγείων τα οποία παρουσιάζουν διαρροή κάτω από την ωχρά κηλίδα και προκαλούν βλάβη στην κεντρική σας όραση.

ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΟ ΒΥΟΟΝΙΖ™;

- Το Byooniz™ σας χορηγείται από τον οφθαλμίατρό σας με έγχυση στο μάτι.
- Είναι φυσιολογικό μια τέτοιου είδους έγχυση να σας προκαλεί άγχος, συνήθως όμως είναι ουσιαστικά ανώδυνη.

Τι πρόκειται να συμβεί κατά τη διάρκεια του ραντεβού μου;

- Την ημέρα της θεραπείας σας, θα υπάρξει μέριμνα ώστε να νιώθετε χαλαρά και άνετα.
- Πριν σας χορηγηθεί το Byooniz™, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:
 - έχετε πάθει στο παρελθόν εγκεφαλικό επεισόδιο ή έχετε παρουσιάσει παροδικά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου (αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου, δυσκολία στην ομιλία ή την κατανόηση),
 - παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που σας έχουν δοθεί χωρίς συνταγή,
 - έχετε κάποια οφθαλμική λοίμωξη,
 - έχετε πόνο ή κοκκινίλα στο μάτι σας,
 - πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία στο Byooniz™ ή στα προϊόντα ιωδίου.

- Το να ενημερώσετε πλήρως τον γιατρό σας θα τον βοηθήσει να αποφασίσει εάν το Byooniz™ είναι η καταλληλότερη θεραπεία για σας.
- Ένας γιατρός ή νοσοκόμος:
 - θα καλύψει το πρόσωπό σας και την περιοχή γύρω από το μάτι με ένα ειδικό κάλυμμα,
 - θα καθαρίσει το μάτι σας και το δέρμα γύρω από αυτό,
 - θα κρατήσει το μάτι σας ανοιχτό ώστε να μην το ανοιγοκλείσετε,
 - θα εφαρμόσει στο μάτι σας αναισθητικό ώστε αυτό να μουδιάσει και να μη νιώσετε πόνο.
- Έπειτα, ο γιατρός σας θα κάνει την έγχυση στο λευκό τμήμα του ματιού σας. Η έγχυση μπορεί να σας κάνει να νιώσετε λίγη πίεση.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Τι θα συμβεί αφού μου χορηγηθεί η έγχυση με το BYOOVIZ™;

- Ο γιατρός σας θα εξετάσει το μάτι σας, για παράδειγμα θα μετρήσει την πίεση του ματιού, για να βεβαιωθεί ότι η θεραπεία πήγε καλά.
- Το λευκό τμήμα του ματιού σας, όπου χορηγείται η έγχυση, μπορεί να κοκκινίσει. Η κοκκινίλα είναι φυσιολογική και θα εξαφανιστεί σε λίγες ημέρες.
- Μπορεί να βλέπετε κάποια σημαδάκια ή «μυγάκια». Αυτά τα σημαδάκια είναι φυσιολογικά και θα υποχωρήσουν σε λίγες ημέρες.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα δεν υποχωρεί ή επιδεινώνεται.
- Οι κόρες των ματιών σας θα διασταλούν για να γίνει η έγχυση και γι' αυτόν τον λόγο μπορεί να βλέπετε με δυσκολία για λίγες ώρες μετά τη θεραπεία. Δεν πρέπει να οδηγήσετε πριν η όρασή σας επανέλθει στο φυσιολογικό.
- Κατά τη διάρκεια της εβδομάδας μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να παρακολουθείτε τον εαυτό σας για τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ματιού σας και στη γενική κατάσταση της υγείας σας.
- Οι εγχύσεις στα μάτια μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν λοίμωξη.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις παρακάτω ενδείξεις και συμπτώματα στο μάτι σας:

- πόνος,
- ευαισθησία στο φως/παραγωγή δακρύων,
- πρησμένα βλέφαρα ή άλλο πρήξιμο,
- αυξημένη κοκκινίλα,
- θολή όραση, αλλοιωμένη όραση ή ξαφνική απώλεια της όρασης,
- φωτεινές αναλαμπές,
- βλέπετε «μυγάκια» (στίγματα), μαύρα σημαδάκια ή έγχρωμα «φωτοστέφανα» (άλως),
- ξηρότητα στην επιφάνεια του ματιού σας.

Για πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσω τη θεραπεία με το BYOONVIZ™;

- Η περίπτωση κάθε ασθενούς είναι διαφορετική. Είναι πιθανό να χρειαστείτε επιπλέον εγχύσεις με το Byoonviz™, αλλά αυτό θα εξαρτηθεί από το πώς θα ανταποκριθείτε στη θεραπεία και από τις μεταβολές στην όρασή σας.
- Εάν σκέφτεστε να σταματήσετε τη θεραπεία με το Byoonviz™, ζητήστε πρώτα τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που θα σας δώσει ο γιατρός σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο συχνά θα πρέπει να σας βλέπει για να παρακολουθεί την κατάστασή σας και να προσδιορίσει αν χρειάζεστε και άλλες εγχύσεις.

Μην παραλείπετε να πηγαίνετε σε όλα τα ραντεβού που προγραμματίζει για σας ο γιατρός σας.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού για θεραπεία με το Byoonviz™, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Φυλάξτε αυτό το έντυπο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν παρουσιάσετε ενδείξεις ή συμπτώματα που θεωρείτε ότι σχετίζονται με τη χρήση του Byoonviz™, αλλά δεν αναφέρονται σε αυτό το έντυπο, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυτό το έντυπο προορίζεται για την ενημέρωσή σας και λειτουργεί συμπληρωματικά προς το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για να διευκολυνθεί η άμεση πρόσβαση στο τρέχον εγκεκριμένο εκπαιδευτικό υλικό για το Byooniz™ (ρανιμπιζουμάμπη), ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο είναι επίσης διαθέσιμο στον ιστότοπο του εκπαιδευτικού υλικού. Οι Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) οφείλουν να διαβάσουν και να κατανοήσουν το εκπαιδευτικό υλικό που διατίθεται στον ιστότοπο του εκπαιδευτικού υλικού.

Οι πληροφορίες που διατίθενται στον ιστότοπο συνάδουν με το εκπαιδευτικό υλικό που έχει εγκριθεί από την αρμόδια εθνική αρχή και έτσι επιτρέπουν την πρόσβαση στο πιο πρόσφατο εκπαιδευτικό υλικό ανά πάσα στιγμή. Σε περίπτωση που επιθυμείτε έντυπα αντίγραφα του σχετικού εκπαιδευτικού υλικού, μπορείτε να τα ζητήσετε μέσω email στη διεύθυνση sb.armm@samsung.com.

Ο ιστότοπος του δημοσιευμένου εκπαιδευτικού υλικού της Samsung Bioepis (SB) είναι προσβάσιμος προς εσάς μέσω του συνδέσμου: www.sb-armm.eu/gr

Σαρώστε τον κωδικό QR με το κινητό σας τηλέφωνο για να αποκτήσετε άμεση πρόσβαση στον ιστότοπο.



ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/ πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλώ ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/kitrini-karta-anafora-anepithimitwn-energeiwn/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 213-2040337
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Samsung Bioepis: μέσω email: safety@pharmassist-cro.com ή μέσω τηλεφώνου +30 210 65 61 435.

SAMSUNG
BIOEPIS

**Σημαντικές πληροφορίες για την
ασφάλεια για ασθενείς υπό θεραπεία με
BYOOVIZ™ (ρανιμπιζουμάμπη) που έχουν
διαταραχή της όρασης λόγω χοριοειδικής
νεοαγγείωσης (ΧΝΑ) προκαλούμενης από
παθολογική μυωπία**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σκοπός αυτού του εντύπου είναι να σας βοηθήσει να κατανοήσετε καλύτερα το Byooviz™ όταν αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακόλουθης πάθησης:

- χοριοειδική νεοαγγείωση (ΧΝΑ).

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BYOONVIZ™;

- Σε παθήσεις όπως η ΧΝΑ, αναπτύσσονται στο μάτι μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία, τα οποία μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή και να προκαλέσουν απώλεια της όρασης.
- Το Byoonviz™ αναγνωρίζει και μπλοκάρει ειδικά τη δραστηριότητα ανάπτυξης νέων αιμοφόρων αγγείων στο μάτι και μπορεί έτσι να βοηθήσει να σταματήσει η διαρροή και η απώλεια της όρασης.

ΓΙΑΤΙ ΜΟΥ ΕΧΕΙ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΘΕΙ ΤΟ ΒΥΟΟΝΙΖ™;

ΧΝΑ

- Η ΧΝΑ είναι μια πάθηση που προσβάλλει την ωχρά κηλίδα, ένα τμήμα του αμφιβληστροειδούς στο πίσω μέρος του ματιού.
- Η ωχρά κηλίδα είναι η περιοχή του ματιού η οποία σας επιτρέπει να βλέπετε με ευκρίνεια στο κέντρο της όρασής σας.
- Η ΧΝΑ είναι η ανάπτυξη νέων, ευπαθών αιμοφόρων αγγείων κάτω από την ωχρά κηλίδα, τα οποία μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή υγρού και αίματος μέσα στον αμφιβληστροειδή, επηρεάζοντας την κεντρική σας όραση.
- Η ΧΝΑ παρατηρείται στην ηλικιακή εκφύλιση της ωχρας κηλίδας (ΗΕΩ), αλλά μπορεί να σχετίζεται και με άλλες παθήσεις. Σε αυτές περιλαμβάνονται η ΧΝΑ που οφείλεται σε παθολογική μυωπία, οι αγγειοειδείς ταινίες, η κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια και η φλεγμονώδης ΧΝΑ.

ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΟ ΒΥΟΟΝΙΖ™;

- Το Byooniz™ σας χορηγείται από τον οφθαλμίατρό σας με έγχυση στο μάτι.
- Είναι φυσιολογικό μια τέτοιου είδους έγχυση να σας προκαλεί άγχος, συνήθως όμως είναι ουσιαστικά ανώδυνη.

Τι πρόκειται να συμβεί κατά τη διάρκεια του ραντεβού μου;

- Την ημέρα της θεραπείας σας, θα υπάρξει μέριμνα ώστε να νιώθετε χαλαρά και άνετα.
- Πριν σας χορηγηθεί το Byooniz™, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:
 - έχετε πάθει στο παρελθόν εγκεφαλικό επεισόδιο ή έχετε παρουσιάσει παροδικά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου (αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου, δυσκολία στην ομιλία ή την κατανόηση),
 - παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που σας έχουν δοθεί χωρίς συνταγή,
 - έχετε κάποια οφθαλμική λοίμωξη,
 - έχετε πόνο ή κοκκινίλα στο μάτι σας,
 - πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία στο Byooniz™ ή στα προϊόντα ιωδίου.

- Το να ενημερώσετε πλήρως τον γιατρό σας θα τον βοηθήσει να αποφασίσει εάν το Byooniz™ είναι η καταλληλότερη θεραπεία για σας.
- Ένας γιατρός ή νοσοκόμος:
 - θα καλύψει το πρόσωπό σας και την περιοχή γύρω από το μάτι με ένα ειδικό κάλυμμα,
 - θα καθαρίσει το μάτι σας και το δέρμα γύρω από αυτό,
 - θα κρατήσει το μάτι σας ανοιχτό ώστε να μην το ανοιγοκλείσετε,
 - θα εφαρμόσει στο μάτι σας αναισθητικό ώστε αυτό να μουδιάσει και να μη νιώσετε πόνο.
- Έπειτα, ο γιατρός σας θα κάνει την έγχυση στο λευκό τμήμα του ματιού σας. Η έγχυση μπορεί να σας κάνει να νιώσετε λίγη πίεση.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Τι θα συμβεί αφού μου χορηγηθεί η έγχυση με το BYOOVIZ™;

- Ο γιατρός σας θα εξετάσει το μάτι σας, για παράδειγμα θα μετρήσει την πίεση του ματιού, για να βεβαιωθεί ότι η θεραπεία πήγε καλά.
- Το λευκό τμήμα του ματιού σας, όπου χορηγείται η έγχυση, μπορεί να κοκκινίσει. Η κοκκινίλα είναι φυσιολογική και θα εξαφανιστεί σε λίγες ημέρες.
- Μπορεί να βλέπετε κάποια σημαδάκια ή «μυγάκια». Αυτά τα σημαδάκια είναι φυσιολογικά και θα υποχωρήσουν σε λίγες ημέρες.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα δεν υποχωρεί ή επιδεινώνεται.
- Οι κόρες των ματιών σας θα διασταλούν για να γίνει η έγχυση και γι' αυτόν τον λόγο μπορεί να βλέπετε με δυσκολία για λίγες ώρες μετά τη θεραπεία. Δεν πρέπει να οδηγήσετε πριν η όρασή σας επανέλθει στο φυσιολογικό.
- Κατά τη διάρκεια της εβδομάδας μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να παρακολουθείτε τον εαυτό σας για τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ματιού σας και στη γενική κατάσταση της υγείας σας.
- Οι εγχύσεις στα μάτια μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν λοίμωξη.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις παρακάτω ενδείξεις και συμπτώματα στο μάτι σας:

- πόνος,
- ευαισθησία στο φως/παραγωγή δακρύων,
- πρησμένα βλέφαρα ή άλλο πρήξιμο,
- αυξημένη κοκκινίλα,
- θολή όραση, αλλοιωμένη όραση ή ξαφνική απώλεια της όρασης,
- φωτεινές αναλαμπές,
- βλέπετε «μυγάκια» (στίγματα), μαύρα σημαδάκια ή έγχρωμα «φωτοστέφανα» (άλως),
- ξηρότητα στην επιφάνεια του ματιού σας.

Για πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσω τη θεραπεία με το BYOONVIZ™;

- Η περίπτωση κάθε ασθενούς είναι διαφορετική. Είναι πιθανό να χρειαστείτε επιπλέον εγχύσεις με το Byoonviz™, αλλά αυτό θα εξαρτηθεί από το πώς θα ανταποκριθείτε στη θεραπεία και από τις μεταβολές στην όρασή σας.
- Εάν σκέφτεστε να σταματήσετε τη θεραπεία με το Byoonviz™, ζητήστε πρώτα τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που θα σας δώσει ο γιατρός σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο συχνά θα πρέπει να σας βλέπει για να παρακολουθεί την κατάστασή σας και να προσδιορίσει αν χρειάζεστε και άλλες εγχύσεις.

Μην παραλείπετε να πηγαίνετε σε όλα τα ραντεβού που προγραμματίζει για σας ο γιατρός σας.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού για θεραπεία με το Byoonviz™, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Για να διευκολυνθεί η άμεση πρόσβαση στο τρέχον εγκεκριμένο εκπαιδευτικό υλικό για το Byooniz™ (ρανιμπιζουμάμπη), ένα ηλεκτρονικό αντίγραφο είναι επίσης διαθέσιμο στον ιστότοπο του εκπαιδευτικού υλικού. Οι Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) οφείλουν να διαβάσουν και να κατανοήσουν το εκπαιδευτικό υλικό που διατίθεται στον ιστότοπο του εκπαιδευτικού υλικού.

Οι πληροφορίες που διατίθενται στον ιστότοπο συνάδουν με το εκπαιδευτικό υλικό που έχει εγκριθεί από την αρμόδια εθνική αρχή και έτσι επιτρέπουν την πρόσβαση στο πιο πρόσφατο εκπαιδευτικό υλικό ανά πάσα στιγμή. Σε περίπτωση που επιθυμείτε έντυπα αντίγραφα του σχετικού εκπαιδευτικού υλικού, μπορείτε να τα ζητήσετε μέσω email στη διεύθυνση sb.armm@samsung.com.

Ο ιστότοπος του δημοσιευμένου εκπαιδευτικού υλικού της Samsung Bioepis (SB) είναι προσβάσιμος προς εσάς μέσω του συνδέσμου: <http://www.sb-armm.eu/gr>

Σαρώστε τον κωδικό QR με το κινητό σας τηλέφωνο για να αποκτήσετε άμεση πρόσβαση στον ιστότοπο.



Φυλάξτε αυτό το έντυπο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν παρουσιάσετε ενδείξεις ή συμπτώματα που θεωρείτε ότι σχετίζονται με τη χρήση του Byooniz™, αλλά δεν αναφέρονται σε αυτό το έντυπο, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυτό το έντυπο προορίζεται για την ενημέρωσή σας και λειτουργεί συμπληρωματικά προς το φύλλο οδηγιών χρήσης.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/ πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλώ ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/kitrini-karta-anafora-anepithimitwn-energeiwn/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 213-2040337
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Samsung Bioepis: μέσω email: safety@pharmassist-cro.com ή μέσω τηλεφώνου +30 210 65 61 435.

SAMSUNG
BIOEPIS

**Σημαντικές πληροφορίες για την
ασφάλεια για ασθενείς υπό θεραπεία με
BYOOVIZ™ (ρανιμπιζουμάμπη) που έχουν
παραγωγική διαβητική
αμφιβληστροειδοπάθεια (ΠΔΑ) ή/και
διαταραχή της όρασης λόγω διαβητικού
οιδήματος της ωχράς κηλίδας (ΔΟΩ)**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σκοπός αυτού του εντύπου είναι να σας βοηθήσει να κατανοήσετε καλύτερα το Byooviz™ όταν αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακόλουθης πάθησης:

- παραγωγική διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (ΠΔΑ),
- διαβητικό οίδημα της ωχράς κηλίδας (ΔΟΩ).

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ΒΥΟΟΝΙΖ™;

- Σε παθήσεις όπως η ΠΔΑ και το ΔΟΩ, αναπτύσσονται στο μάτι μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία, τα οποία μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή και να προκαλέσουν απώλεια της όρασης.
- Το Byooviz™ αναγνωρίζει και μπλοκάρει ειδικά τη δραστηριότητα ανάπτυξης νέων αιμοφόρων αγγείων στο μάτι και μπορεί έτσι να βοηθήσει να σταματήσει η διαρροή και η απώλεια της όρασης.

ΓΙΑΤΙ ΜΟΥ ΕΧΕΙ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΘΕΙ ΤΟ ΒΥΟΟΝΙΖ™;

ΔΟΩ

- Το ΔΟΩ είναι μια πάθηση που προσβάλλει την ωχρά κηλίδα, ένα τμήμα του αμφιβληστροειδούς στο πίσω μέρος του ματιού.
- Η ωχρά κηλίδα είναι η περιοχή του ματιού η οποία σας επιτρέπει να βλέπετε με ευκρίνεια στο κέντρο της όρασής σας.
- Στους ασθενείς με διαβήτη, η παρουσία υψηλών επιπέδων σακχάρου για παρατεταμένο χρονικό διάστημα μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία του ματιού. Τα πάσχοντα αιμοφόρα αγγεία παρουσιάζουν διαρροή υγρού μέσα στον αμφιβληστροειδή και η συσσώρευση αυτού του υγρού προκαλεί βλάβη στον αμφιβληστροειδή και απώλεια της όρασης.
- Σε ορισμένες περιπτώσεις, αρχίζουν να αναπτύσσονται κάτω από την ωχρά κηλίδα και μη φυσιολογικά νέα αιμοφόρα αγγεία, τα οποία μπορεί να συντελέσουν στην απώλεια τη όρασής σας.

ΠΑΔΑ

- Η διαβητική αμφιβληστροειδοπάθεια (ΔΑ) είναι μια συχνή πάθηση των ματιών που προκαλείται από τον διαβήτη.
- Κατηγοριοποιείται είτε ως μη παραγωγική ΔΑ (πάθηση αρχικού σταδίου) είτε ως παραγωγική ΔΑ (πάθηση τελικού σταδίου στην οποία αναπτύσσονται στον αμφιβληστροειδή μη φυσιολογικά νέα αιμοφόρα αγγεία).
- Η ΠΔΑ μπορεί να απειλήσει σοβαρά την όραση, ιδιαίτερα στα πιο προχωρημένα της στάδια.

Η ΠαΔΑ και το ΔΟΩ μπορούν να παρουσιαστούν σε οποιοδήποτε άτομο έχει διαβήτη τύπου Ι ή τύπου ΙΙ. Όσο πιο πολύ καιρό έχει κανείς τον διαβήτη και όσο λιγότερο ρυθμισμένο είναι το σάκχαρο στο αίμα του, τόσο πιο πιθανό είναι για το άτομο αυτό να παρουσιάσει τις συγκεκριμένες παθήσεις των ματιών.

ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΟ ΒΥΟΟΝΙΖ™;

- Το Byooniz™ σας χορηγείται από τον οφθαλμίατρό σας με έγχυση στο μάτι.
- Είναι φυσιολογικό μια τέτοιου είδους έγχυση να σας προκαλεί άγχος, συνήθως όμως είναι ουσιαστικά ανώδυνη.

Τι πρόκειται να συμβεί κατά τη διάρκεια του ραντεβού μου;

- Την ημέρα της θεραπείας σας, θα υπάρξει μέριμνα ώστε να νιώθετε χαλαρά και άνετα.
- Πριν σας χορηγηθεί το Byooniz™, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:
 - έχετε πάθει στο παρελθόν εγκεφαλικό επεισόδιο ή έχετε παρουσιάσει παροδικά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου (αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου, δυσκολία στην ομιλία ή την κατανόηση),
 - παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που σας έχουν δοθεί χωρίς συνταγή,
 - έχετε κάποια οφθαλμική λοίμωξη,
 - έχετε πόνο ή κοκκινίλα στο μάτι σας,
 - πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία στο Byooniz™ ή στα προϊόντα ιωδίου.

- Το να ενημερώσετε πλήρως τον γιατρό σας θα τον βοηθήσει να αποφασίσει εάν το Byooniz™ είναι η καταλληλότερη θεραπεία για σας.
- Ένας γιατρός ή νοσοκόμος:
 - θα καλύψει το πρόσωπό σας και την περιοχή γύρω από το μάτι με ένα ειδικό κάλυμμα
 - θα καθαρίσει το μάτι σας και το δέρμα γύρω από αυτό
 - θα κρατήσει το μάτι σας ανοιχτό ώστε να μην το ανοιγοκλείσετε
 - θα εφαρμόσει στο μάτι σας αναισθητικό ώστε αυτό να μουδιάσει και να μη νιώσετε πόνο
- Έπειτα, ο γιατρός σας θα κάνει την έγχυση στο λευκό τμήμα του ματιού σας. Η έγχυση μπορεί να σας κάνει να νιώσετε λίγη πίεση.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Τι θα συμβεί αφού μου χορηγηθεί η έγχυση με το BYOOVIZ™;

- Ο γιατρός σας θα εξετάσει το μάτι σας, για παράδειγμα θα μετρήσει την πίεση του ματιού, για να βεβαιωθεί ότι η θεραπεία πήγε καλά.
- Το λευκό τμήμα του ματιού σας, όπου χορηγείται η έγχυση, μπορεί να κοκκινίσει. Η κοκκινίλα είναι φυσιολογική και θα εξαφανιστεί σε λίγες ημέρες.
- Μπορεί να βλέπετε κάποια σημαδάκια ή «μυγάκια». Αυτά τα σημαδάκια είναι φυσιολογικά και θα υποχωρήσουν σε λίγες ημέρες.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα δεν υποχωρεί ή επιδεινώνεται.
- Οι κόρες των ματιών σας θα διασταλούν για να γίνει η έγχυση και γι' αυτόν τον λόγο μπορεί να βλέπετε με δυσκολία για λίγες ώρες μετά τη θεραπεία. Δεν πρέπει να οδηγήσετε πριν η όρασή σας επανέλθει στο φυσιολογικό.
- Κατά τη διάρκεια της εβδομάδας μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να παρακολουθείτε τον εαυτό σας για τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ματιού σας και στη γενική κατάσταση της υγείας σας.
- Οι εγχύσεις στα μάτια μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν λοίμωξη.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις παρακάτω ενδείξεις και συμπτώματα στο μάτι σας:

- πόνος,
- ευαισθησία στο φως/παραγωγή δακρύων,
- πρησμένα βλέφαρα ή άλλο πρήξιμο,
- αυξημένη κοκκινίλα,
- θολή όραση, αλλοιωμένη όραση ή ξαφνική απώλεια της όρασης,
- φωτεινές αναλαμπές,
- βλέπετε «μυγάκια» (στίγματα), μαύρα σημαδάκια ή έγχρωμα «φωτοστέφανα» (άλως),
- ξηρότητα στην επιφάνεια του ματιού σας.

Για πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσω τη θεραπεία με το BYOONVIZ™;

- Η περίπτωση κάθε ασθενούς είναι διαφορετική. Είναι πιθανό να χρειαστείτε επιπλέον εγχύσεις με το Byoonviz™, αλλά αυτό θα εξαρτηθεί από το πώς θα ανταποκριθείτε στη θεραπεία και από τις μεταβολές στην όρασή σας.
- Εάν σκέφτεστε να σταματήσετε τη θεραπεία με το Byoonviz™, ζητήστε πρώτα τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που θα σας δώσει ο γιατρός σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο συχνά θα πρέπει να σας βλέπει για να παρακολουθεί την κατάστασή σας και να προσδιορίσει αν χρειάζεστε και άλλες εγχύσεις.

Μην παραλείπετε να πηγαίνετε σε όλα τα ραντεβού που προγραμματίζει για σας ο γιατρός σας.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού για θεραπεία με το Byoonviz™, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Φυλάξτε αυτό το έντυπο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον
φαρμακοποιό σας.

Εάν παρουσιάσετε ενδείξεις ή συμπτώματα που θεωρείτε ότι
σχετίζονται με τη χρήση του Byooniz™, αλλά δεν αναφέρονται σε
αυτό το έντυπο, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυτό το έντυπο προορίζεται για την ενημέρωσή σας και λειτουργεί
συμπληρωματικά προς το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για να διευκολυνθεί η άμεση πρόσβαση στο τρέχον εγκεκριμένο
εκπαιδευτικό υλικό για το Byooniz™ (ρανιμπιζουμάμπη), ένα
ηλεκτρονικό αντίγραφο είναι επίσης διαθέσιμο στον ιστότοπο του
εκπαιδευτικού υλικού. Οι Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) οφείλουν να
διαβάσουν και να κατανοήσουν το εκπαιδευτικό υλικό που
διατίθεται στον ιστότοπο του εκπαιδευτικού υλικού.

Οι πληροφορίες που διατίθενται στον ιστότοπο συνάδουν με το
εκπαιδευτικό υλικό που έχει εγκριθεί από την αρμόδια εθνική αρχή
και έτσι επιτρέπουν την πρόσβαση στο πιο πρόσφατο εκπαιδευτικό
υλικό ανά πάσα στιγμή. Σε περίπτωση που επιθυμείτε έντυπα
αντίγραφα του σχετικού εκπαιδευτικού υλικού, μπορείτε να τα
ζητήσετε μέσω email στη διεύθυνση sb.armm@samsung.com.

Ο ιστότοπος του δημοσιευμένου εκπαιδευτικού υλικού της
Samsung Bioepis (SB) είναι προσβάσιμος προς εσάς μέσω του
συνδέσμου: <http://www.sb-armm.eu/gr>

Σαρώστε τον κωδικό QR με το κινητό σας τηλέφωνο για να
αποκτήσετε άμεση πρόσβαση στον ιστότοπο.



ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/ πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλώ ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/kitrini-karta-anafora-anepithimitwn-energeiwn/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 213-2040337
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Samsung Bioepis: μέσω email: safety@pharmassist-cro.com ή μέσω τηλεφώνου +30 210 65 61 435.

SAMSUNG
BIOEPIS

**Σημαντικές πληροφορίες για την
ασφάλεια για ασθενείς υπό θεραπεία με
BYOOVIZ™ (ρανιμπιζουμάμπη) που έχουν
διαταραχή της όρασης λόγω απόφραξης
φλέβας του αμφιβληστροειδούς (ΑΦΑ)**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Σκοπός αυτού του εντύπου είναι να σας βοηθήσει να κατανοήσετε καλύτερα το Byooviz™ όταν αυτό χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ακόλουθης πάθησης:

- απόφραξη φλέβας του αμφιβληστροειδούς (ΑΦΑ).

ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ BYOONVIZ™;

- Σε παθήσεις όπως η ΑΦΑ, αναπτύσσονται στο μάτι μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία, τα οποία μπορεί να παρουσιάσουν διαρροή και να προκαλέσουν απώλεια της όρασης.
- Το Byooviz™ αναγνωρίζει και μπλοκάρει ειδικά τη δραστηριότητα ανάπτυξης νέων αιμοφόρων αγγείων στο μάτι και μπορεί έτσι να βοηθήσει να σταματήσει η διαρροή και η απώλεια της όρασης.

ΓΙΑΤΙ ΜΟΥ ΕΧΕΙ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΘΕΙ ΤΟ ΒΥΟΟΝΙΖ™;

ΑΦΑ

- Η ΑΦΑ είναι μια πάθηση που προσβάλλει την ωχρά κηλίδα, ένα τμήμα του αμφιβληστροειδούς στο πίσω μέρος του ματιού.
- Η ωχρά κηλίδα είναι η περιοχή του ματιού η οποία σάς επιτρέπει να βλέπετε με ευκρίνεια στο κέντρο της όρασής σας.
- Η απόφραξη μιας φλέβας του αμφιβληστροειδούς μπορεί να προκαλέσει διαρροή υγρού μέσα στον αμφιβληστροειδή και πρήξιμο της ωχράς κηλίδας. Αυτό μπορεί να βλάψει τον αμφιβληστροειδή και να προκαλέσει απώλεια της όρασης.
- Υπάρχουν δύο τύποι ΑΦΑ, η κεντρική απόφραξη και η απόφραξη κλάδου, που διαφέρουν ως προς τον τύπο του αιμοφόρου αγγείου που προσβάλλεται:
 - Η ΑΦΑ κλάδου είναι πιο συχνή από την κεντρική ΑΦΑ και προκαλείται από την απόφραξη ενός φλεβικού κλάδου της φλέβας του αμφιβληστροειδούς. Επηρεάζεται μόνο το τμήμα του αμφιβληστροειδούς από το οποίο ο αποφραγμένος κλάδος θα απομάκρυνε το αίμα.
 - Η κεντρική ΑΦΑ προκαλείται από την απόφραξη της κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς. Επειδή αποφράσσεται η κύρια φλέβα του ματιού, επηρεάζεται ολόκληρος ο αμφιβληστροειδής.

ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ Η ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΜΕ ΤΟ ΒΥΟΟΝΙΖ™;

- Το Byooniz™ σας χορηγείται από τον οφθαλμίατρό σας με έγχυση στο μάτι.
- Είναι φυσιολογικό μια τέτοιου είδους έγχυση να σας προκαλεί άγχος, συνήθως όμως είναι ουσιαστικά ανώδυνη.

Τι πρόκειται να συμβεί κατά τη διάρκεια του ραντεβού μου;

- Την ημέρα της θεραπείας σας, θα υπάρξει μέριμνα ώστε να νιώθετε χαλαρά και άνετα.
- Πριν σας χορηγηθεί το Byooniz™, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν:
 - έχετε πάθει στο παρελθόν εγκεφαλικό επεισόδιο ή έχετε παρουσιάσει παροδικά συμπτώματα εγκεφαλικού επεισοδίου (αδυναμία ή παράλυση των άκρων ή του προσώπου, δυσκολία στην ομιλία ή την κατανόηση),
 - παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και φάρμακα που σας έχουν δοθεί χωρίς συνταγή,
 - έχετε κάποια οφθαλμική λοίμωξη,
 - έχετε πόνο ή κοκκινίλα στο μάτι σας,
 - πιστεύετε ότι μπορεί να έχετε αλλεργία στο Byooniz™ ή στα προϊόντα ιωδίου).

- Το να ενημερώσετε πλήρως τον γιατρό σας θα τον βοηθήσει να αποφασίσει εάν το Byooniz™ είναι η καταλληλότερη θεραπεία για σας.
- Ένας γιατρός ή νοσοκόμος:
 - θα καλύψει το πρόσωπό σας και την περιοχή γύρω από το μάτι με ένα ειδικό κάλυμμα,
 - θα καθαρίσει το μάτι σας και το δέρμα γύρω από αυτό,
 - θα κρατήσει το μάτι σας ανοιχτό ώστε να μην το ανοιγοκλείσετε,
 - θα εφαρμόσει στο μάτι σας αναισθητικό ώστε αυτό να μουδιάσει και να μη νιώσετε πόνο.
- Έπειτα, ο γιατρός σας θα κάνει την έγχυση στο λευκό τμήμα του ματιού σας. Η έγχυση μπορεί να σας κάνει να νιώσετε λίγη πίεση.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

Τι θα συμβεί αφού μου χορηγηθεί η έγχυση με το BYOOVIZ™;

- Ο γιατρός σας θα εξετάσει το μάτι σας, για παράδειγμα θα μετρήσει την πίεση του ματιού, για να βεβαιωθεί ότι η θεραπεία πήγε καλά.
- Το λευκό τμήμα του ματιού σας, όπου χορηγείται η έγχυση, μπορεί να κοκκινίσει. Η κοκκινίλα είναι φυσιολογική και θα εξαφανιστεί σε λίγες ημέρες.
- Μπορεί να βλέπετε κάποια σημαδάκια ή «μυγάκια». Αυτά τα σημαδάκια είναι φυσιολογικά και θα υποχωρήσουν σε λίγες ημέρες.
- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά τα συμπτώματα δεν υποχωρεί ή επιδεινώνεται.
- Οι κόρες των ματιών σας θα διασταλούν για να γίνει η έγχυση και γι' αυτόν τον λόγο μπορεί να βλέπετε με δυσκολία για λίγες ώρες μετά τη θεραπεία. Δεν πρέπει να οδηγήσετε πριν η όρασή σας επανέλθει στο φυσιολογικό.
- Κατά τη διάρκεια της εβδομάδας μετά την έγχυση, είναι σημαντικό να παρακολουθείτε τον εαυτό σας για τυχόν μεταβολές στην κατάσταση του ματιού σας και στη γενική κατάσταση της υγείας σας.
- Οι εγχύσεις στα μάτια μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσουν λοίμωξη.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν εάν εμφανίσετε οποιεσδήποτε από τις παρακάτω ενδείξεις και συμπτώματα στο μάτι σας:

- πόνος,
- ευαισθησία στο φως/παραγωγή δακρύων,
- πρησμένα βλέφαρα ή άλλο πρήξιμο,
- αυξημένη κοκκινίλα,
- θολή όραση, αλλοιωμένη όραση ή ξαφνική απώλεια της όρασης,
- φωτεινές αναλαμπές,
- βλέπετε «μυγάκια» (στίγματα), μαύρα σημαδάκια ή έγχρωμα «φωτοστέφανα» (άλως),
- ξηρότητα στην επιφάνεια του ματιού σας.

Για πόσο καιρό θα πρέπει να συνεχίσω τη θεραπεία με το BYOONVIZ™;

- Η περίπτωση κάθε ασθενούς είναι διαφορετική. Είναι πιθανό να χρειαστείτε επιπλέον εγχύσεις με το Byoonviz™, αλλά αυτό θα εξαρτηθεί από το πώς θα ανταποκριθείτε στη θεραπεία και από τις μεταβολές στην όρασή σας.
- Εάν σκέφτεστε να σταματήσετε τη θεραπεία με το Byoonviz™, ζητήστε πρώτα τη συμβουλή του γιατρού σας.
- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Ακολουθήστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες που θα σας δώσει ο γιατρός σας. Μπορεί να διαφέρουν από τις γενικές πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο συχνά θα πρέπει να σας βλέπει για να παρακολουθεί την κατάστασή σας και να προσδιορίσει αν χρειάζεστε και άλλες εγχύσεις.

Μην παραλείπετε να πηγαίνετε σε όλα τα ραντεβού που προγραμματίζει για σας ο γιατρός σας.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού για θεραπεία με το Byoonviz™, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Φυλάξτε αυτό το έντυπο. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον
φαρμακοποιό σας.

Εάν παρουσιάσετε ενδείξεις ή συμπτώματα που θεωρείτε ότι
σχετίζονται με τη χρήση του Byooniz™, αλλά δεν αναφέρονται σε
αυτό το έντυπο, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αυτό το έντυπο προορίζεται για την ενημέρωσή σας και λειτουργεί
συμπληρωματικά προς το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για να διευκολυνθεί η άμεση πρόσβαση στο τρέχον εγκεκριμένο
εκπαιδευτικό υλικό για το Byooniz™ (ρανιμπιζουμάμπη), ένα
ηλεκτρονικό αντίγραφο είναι επίσης διαθέσιμο στον ιστότοπο του
εκπαιδευτικού υλικού. Οι Επαγγελματίες Υγείας (ΕΥ) οφείλουν να
διαβάσουν και να κατανοήσουν το εκπαιδευτικό υλικό που
διατίθεται στον ιστότοπο του εκπαιδευτικού υλικού.

Οι πληροφορίες που διατίθενται στον ιστότοπο συνάδουν με το
εκπαιδευτικό υλικό που έχει εγκριθεί από την αρμόδια εθνική αρχή
και έτσι επιτρέπουν την πρόσβαση στο πιο πρόσφατο εκπαιδευτικό
υλικό ανά πάσα στιγμή. Σε περίπτωση που επιθυμείτε έντυπα
αντίγραφα του σχετικού εκπαιδευτικού υλικού, μπορείτε να τα
ζητήσετε μέσω email στη διεύθυνση sb.armm@samsung.com.

Ο ιστότοπος του δημοσιευμένου εκπαιδευτικού υλικού της
Samsung Bioepis (SB) είναι προσβάσιμος προς εσάς μέσω του
συνδέσμου: www.sb-armm.eu/gr

Σαρώστε τον κωδικό QR με το κινητό σας τηλέφωνο για να
αποκτήσετε άμεση πρόσβαση στον ιστότοπο.



ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/ πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλώ ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σας παρουσιάζονται απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <https://www.eof.gr/kitrini-karta-anafora-anepithimitwn-energeiwn/> ή απευθείας στο <http://www.kitrinikarta.gr>.
- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 213-2040337
- Σάρωση, μέσω του «έξυπνου» κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην τοπική Υπεύθυνη Φαρμακοεπαγρύπνησης της εταιρείας Samsung Bioepis: μέσω email: safety@pharmassist-cro.com ή μέσω τηλεφώνου +30 210 65 61 435.