

SAMSUNG
BIOEPIS

**Viktig säkerhetsinformation till patienter
som behandlas med **Byooviz™** (ranibizumab)
vid proliferativ diabetesretinopati (PDR)
och/eller synnedsättning på grund
av diabetiskt makulaödem (DME)**

Den här broschyren är avsedd att ge dig mer information om Byooviz för behandling av

- proliferativ diabetesretinopati (PDR)
- diabetiskt makulaödem (DME).

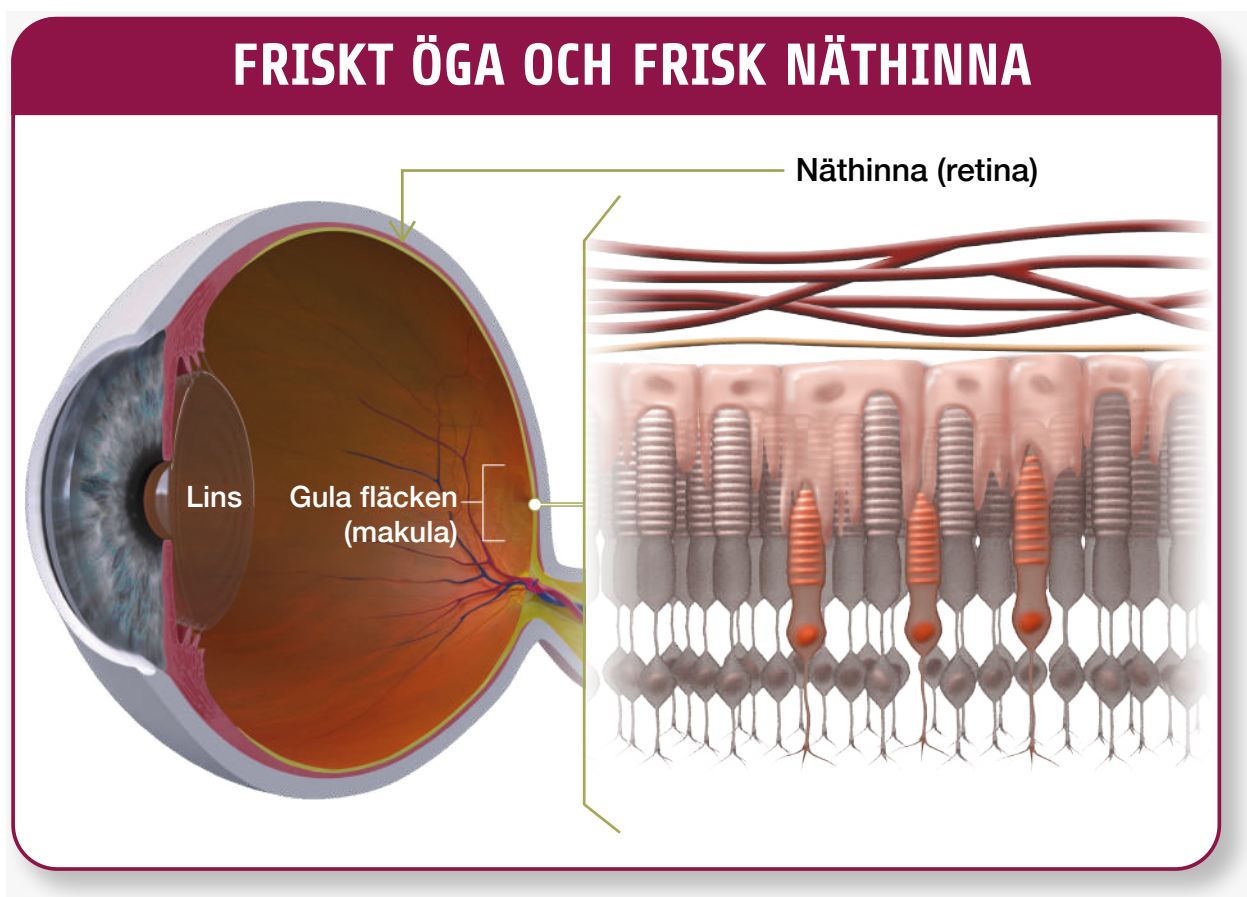
Sammanfattning av viktig säkerhetsinformation

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du får något av följande symtom efter behandling med Byooviz:

- Smärta
- Ljuskänslighet/rinnande ögon
- Svullna ögonlock eller annan svullnad
- Ljusblixtar
- Små prickar, svarta fläckar eller färgade ljusringar (halo) i synfältet
- Torra ögon
- Rödare ögon än vanligt
- Dimsyn, förvrängd syn eller plötslig synförlust

VAD ÄR BYOOVIZ?

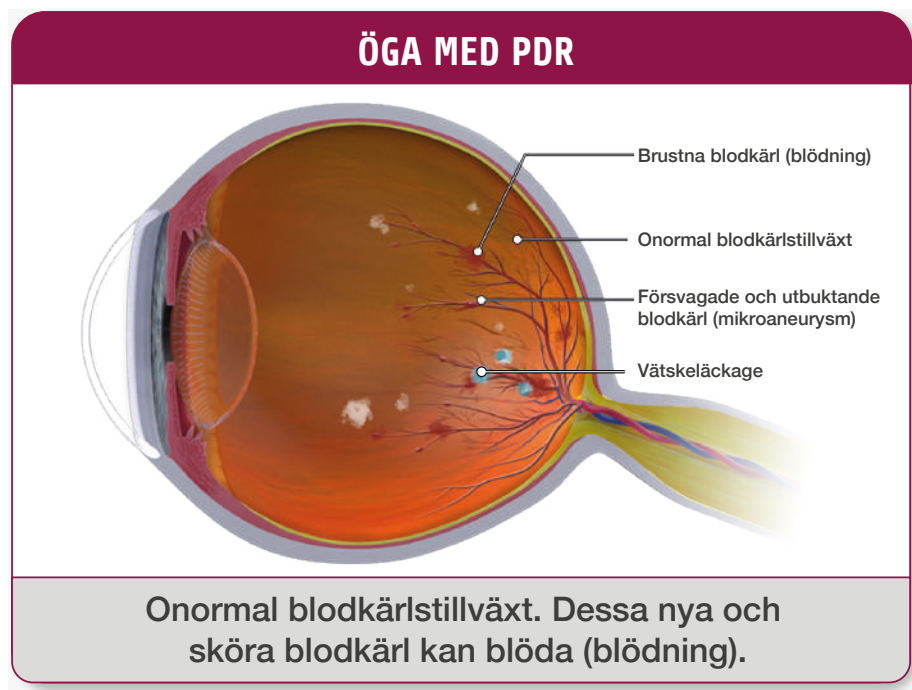
- Vid sjukdomar som PDR och DME bildas nya onormala blodkärl i ögat, och dessa kan läcka och leda till försämrad syn.
- Byooviz kan känna igen och stoppa tillväxten av nya blodkärl i ögat och på det sättet bidra till att stoppa läckage och synnedsättning.



VARFÖR HAR JAG FÅTT BYOOVIZ?

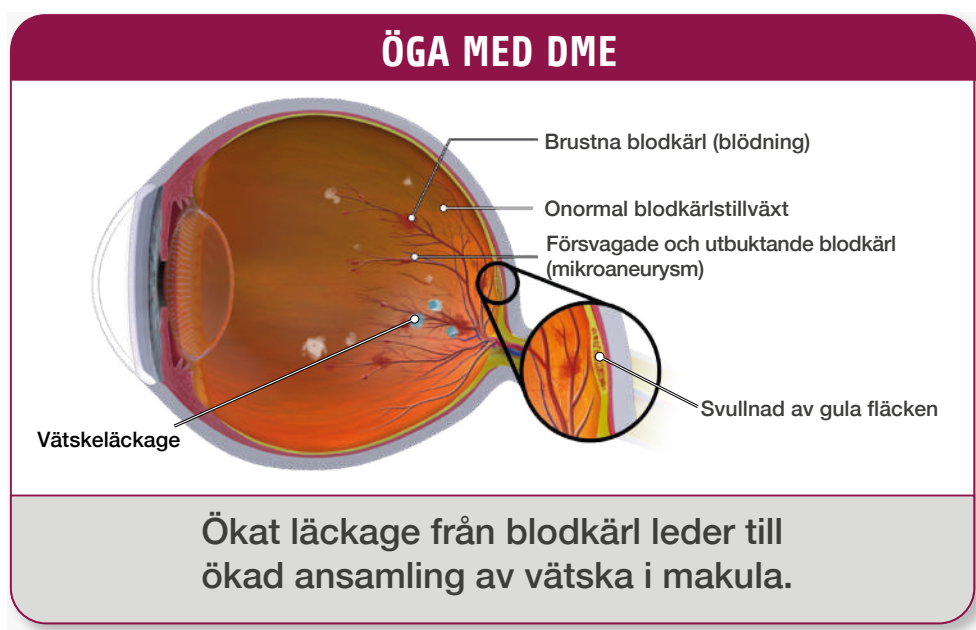
PDR

- Diabetesretinopati (DR) är en vanlig ögonsjukdom som orsakas av diabetes.
- Den delas in i icke-proliferativ DR (i tidigt stadium) och proliferativ DR (slutstadiet av sjukdomen då onormala nya blodkärl bildas i näthinnan).
- PDR kan allvarligt påverka synen, särskilt i de senare stadierna.



DME

- DME är ett tillstånd som drabbar gula fläcken (makula), en del av näthinnan längst bak i ögat.
- Gula fläcken är det område som gör att du kan se skarpt i mitten av synfältet.
- Hos patienter med diabetes kan långvarigt högt blodsocker skada blodkärlen i ögat. Skadade blodkärl läcker in i näthinnan, och där ansamlas vätska som skadar näthinnan och leder till försämrad syn.
- I vissa fall börjar onormala nya blodkärl även att växa under gula fläcken och bidrar ytterligare till att försämma synen.



HUR GÅR BEHANDLING MED BYOOVIZ TILL?

- Din ögonläkare eller sjuksköterska ger Byooviz som en injektion i ögat.
- Det är normalt att vara lite orolig inför sådana injektioner, men de är oftast så gott som smärtfria.

Vad händer vid läkarbesöket?

- På behandlingsdagen ser man till att du känner dig avslappnad och bekväm.
- Innan du får Byooviz är det viktigt att du talar om för läkaren om du
 - har haft en stroke eller övergående tecken på en stroke (svaghet eller förlamning i armar/ben eller ansiktet, svårt att tala eller förstå tal)
 - tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, vilket även gäller receptfria läkemedel
 - har en ögoninfektion
 - har ont i ögat eller ögat är rött
 - misstänker att du kan vara allergisk mot Byooviz eller mot jod.

- Berätta för läkaren om dessa så att han/hon lättare kan avgöra om Byooviz är den bästa behandlingen för dig.
- Läkaren eller sjuksköterskan gör sedan följande:
 - täcker över ditt ansikte och området runt ögat med en operationsduk
 - rengör ögat och huden runt omkring
 - håller ditt öga öppet så att du inte blinkar
 - bedövar ögat för att förhindra smärta.
- Läkaren eller sjuksköterskan ger dig sedan injektionen i ögonvitan. Eventuellt känner du ett lätt tryck när injektionen ges.

EFTER BEHANDLINGEN

Vad händer efter att jag har fått Byooviz-injektionen?

- Läkaren eller sjuksköterskan gör olika tester på ögat, t.ex. mäter ögontrycket, för att kontrollera att behandlingen gått bra.
- Ögonvitan, där injektionen gavs, är troligen röd. Denna rodnad är normal och försvinner inom några dagar.
- Det kan hända att du ser några små prickar eller fläckar i synfältet. Det är också helt normalt och försvinner inom några dagar.
- Kontakta läkaren om något av dessa symtom inte försvinner eller blir värre.
- Innan du får injektionen får du ögondroppar som gör pupillen större. Det kan göra att du ser suddigt i några timmar efter behandlingen. Du ska inte köra bil förrän din syn är normal igen.
- Det är viktigt att du är uppmärksam på alla förändringar i ögat och på ditt allmäntillstånd under veckan efter injektionen.
- Injektioner i ögonen kan i sällsynta fall orsaka infektion.

Kontakta din läkare så snart som möjligt om du får något av följande tecken eller symtom i ögat:

- Smärta
- Ljuskänslighet/rinnande ögon
- Svullna ögonlock eller annan svullnad
- Rödare ögon än vanligt
- Dimsyn, förvrängd syn eller plötslig synförlust
- Ljusblixtar
- Små prickar, svarta fläckar eller färgade ljusringar (halo) i synfältet
- Torra ögon

Om du får biverkningar ska du tala med din läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte beskrivs i bipacksedeln.

Hur länge behöver jag fortsätta med Byooviz-behandlingen?

- Alla patienter är olika. Troligtvis kommer du att behöva fler injektioner med Byooviz, men det beror på hur du reagerar på behandlingen och hur din syn förändras.
- Om du funderar på att avbryta behandlingen med Byooviz måste du först rådfråga läkaren.
- Vänd dig till din läkare om du har frågor om detta läkemedel.
- Följ alltid läkarens anvisningar noga. De kan skilja sig från vad som står i denna broschyr.

Läkaren avgör hur ofta du ska komma på kontroll och om du behöver fler injektioner.

Gå alltid på de inbokade kontrollerna.

Om du missar att gå på en kontroll av Byooviz-behandlingen ska du kontakta läkaren så snart som möjligt.

Spara denna broschyr, du kan behöva läsa den igen.

Vänd dig till din läkare eller sjuksköterska om du har fler frågor.

Om du får några tecken eller symtom som du tror har samband med Byooviz men som inte beskrivs i denna broschyr, ska du tala om det för din läkare.

Detta är en informationsbroschyr avsedd att utgöra ett komplement till bipacksedeln.

Genom att skanna QR-koden med din mobiltelefon får du tillgång till en ljudversion av denna information.

