

VÁŠ SPRIEVODCA LIEČBOU LUCENTISOM (ranibizumab)

pri proliferatívnej diabetickej
retinopatii (PDR) a/alebo poškodení
zraku v dôsledku diabetickeho
makulárneho edému (DME)



Edukačný materiál RMP Lucentis v20.0, ŠUKL schválil dňa: 26.6.2020



SK2008849405

**Cieľom tejto príručky je lepšie porozumieť
liečbe Lucentisom pri proliferatívnej
diabetickej retinopatii (PDR) a/alebo
poškodení zraku v dôsledku diabetického
makulárneho edému (DME).**

ČO JE LUCENTIS®?

- Pri PDR a DME je poškodenie sietnice (vrstvy v zadnej časti oka citlivej na svetlo) výsledkom rastu nových, abnormálnych, presakujúcich krvných ciev.^{1,2}
- Pri DME je strata zraku spôsobená najmä makulárnym edémom (opuchom v strede sietnice).^{2,3}
- Lucentis je liek na lekársky predpis, schválený na liečbu pacientov s PDR a/alebo DME.⁴
- Lucentis je navrhnutý špecificky na zabraňovanie rastu nových ciev v oku, a preto môže pomôcť zastaviť ich presakovanie a stratu zraku.⁵

1. Watkins PJ. BMJ. 2003; 326(7395): 924-926; 2. National Eye Institute. Available: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [accessed October 2019]; 3. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034; 4. Lucentis Summary of Product Characteristics. Novartis Pharma AG. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lucentis-epar-product-information_en.pdf; 5. Ferrara N, et al. Retina. 2006; 26(8): 859-870.

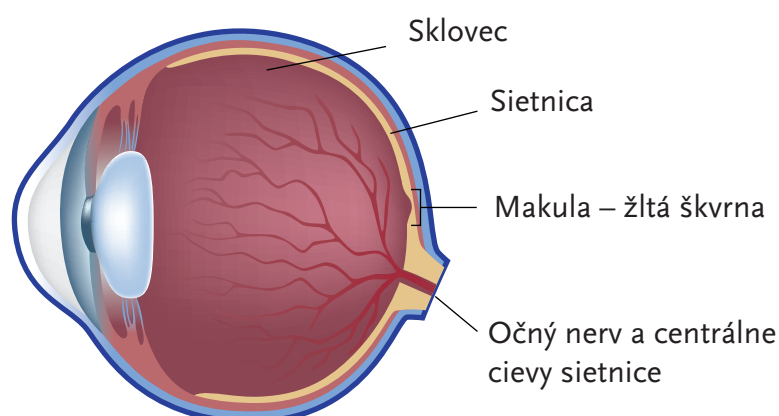
ČO JE PROLIFERATÍVNA DIABETICKÁ RETINOPATIA (PDR) A DIABETICKÝ MAKULÁRNY EDÉM (DME)?

- Diabetická retinopatia (DR) je časté očné ochorenie spôsobené cukrovkou (diabetom), ktoré sa delí na neproliferatívnu DR (skoré štádium ochorenia) alebo proliferatívnu DR (neskoršie štádium ochorenia).¹ PDR, najmä v neskorších štádiách, môže vážne ohroziť zrak.¹
- DME je ďalšia komplikácia cukrovky, ktorá sa môže pridružiť v ktoromkoľvek štádiu DR.¹ Toto ochorenie môže taktiež spôsobiť problémy so zrakom.² Nekontrolované vysoké hladiny cukru v krvi môžu poškodiť cievy sietnice,³ vrstvy v zadnej časti oka citlivej na svetlo, na ktorú sa premietajú obrazy.⁴ DME vzniká, keď sú postihnuté cievy v oblasti makuly (žltej škvrny).² Makula je malá oblasť na sietnici, ktorá umožňuje videnie jemných detailov.⁵
- PDR a DME sa môžu rozvinúť u kohokoľvek, kto má cukrovku 1. alebo 2. typu.^{2,4} Čím dlhšie máte cukrovku a čím menej máte pod kontrolou hladiny cukru v krvi, tým je vyššia pravdepodobnosť, že u vás vzniknú tieto očné ochorenia.²
- Zmeny v oku spôsobené PDR a/alebo DME, ktoré sa liečia Lucentisom môžu zahŕňať:²
 - > Abnormálny rast ciev
 - > Presakovanie tekutiny z ciev
 - > Oslabené cievy s výduťami (mikroaneurizmy)
 - > Prasknutie ciev (krvácanie)

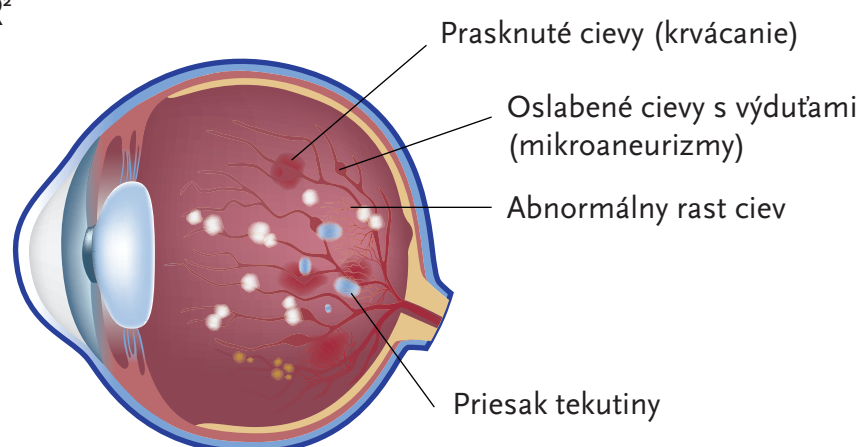
1. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034; 2. American Academy of Ophthalmology. Dostupné: <https://www.aao.org/Assets/gf2deoc1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/fnal-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019]; 3. Melmed S, et al. Williams Textbook of Endocrinology 12th Edition, 2011, Chapter 33. Published by Saunders (ISBN: 9781437703245); 4. National Eye Institute. Available: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [accessed October 2019]; 5. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617.

ČASŤ 2 – ČO JE PROLIFERATÍVNA DIABETICKÁ RETINOPATIA (PDR) A DIABETICKÝ MAKULÁRNY EDÉM (DME)?

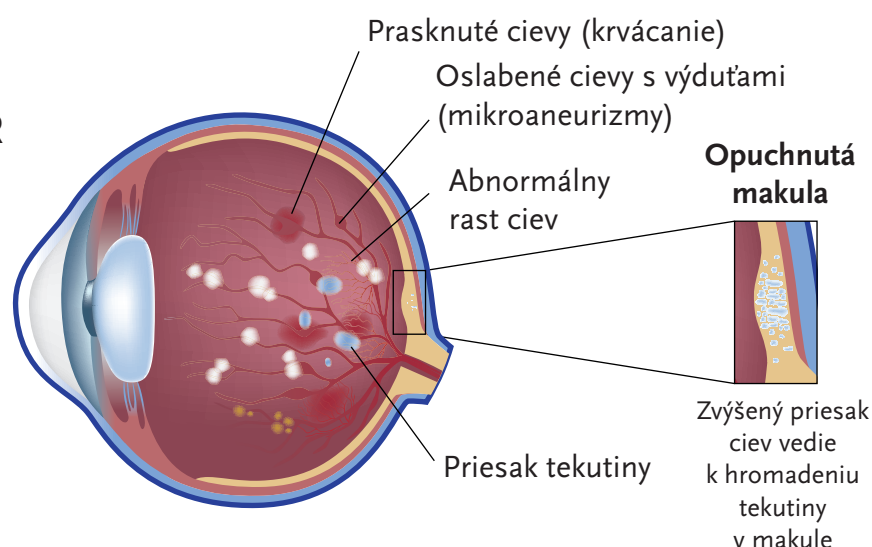
Zdravé oko¹



Oko s PDR²



Oko s PDR a DME²



1. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-diabetic-retinopathy> [accessed October 2019]; 2. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/fnal-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019].

AKO SA DIAGNOSTIKUJÚ RETINÁLNE OCHORENIA?

- Existuje celý rad rôznych techník používaných na vyšetrenie oka. Tie môžu byť rozdelené do dvoch širokých kategórií v závislosti od toho, čo sa vyšetruje:¹
 - > funkcia očí: sem patria techniky posudzujúce videnie, napr. optotypy;
 - > štruktúra očí: tieto techniky skúmajú tkanivá oka, ich poškodenie alebo ochorenia.
- Rovnako ako štandardné testy (optotypy, vyšetrenie oka ručným prístrojom, atď.),^{1,2} používajú sa ďalšie doplňujúce techniky na vyšetrenie ciev a tkanív.²
- **Fluoresceínová angiografia** je technika používaná pre vizualizáciu ciev v zadnej časti oka^{1,3}
 - > lekár vám najskôr rozšíri zrenicu očnými kvapkami;
 - > potom vám pichne do ramena žlté farbivo (to spôsobí, že cievy budú pri určitom type svetla lepšie viditeľné);
 - > lekár urobí sériu fotografií.
- **Optická koherentná tomografia** je bežne používanou metódou, ktorej výsledkom sú prierezové obrazy zadnej časti oka^{2,4}
 - > Jedná sa o neinvazívnu techniku⁴, ktorá si vyžaduje, aby ste držali hlavu rovno a pozerali sa do prístroja; prístroj urobí detailné zábery vašej sietnice bez akéhokoľvek kontaktu s okom.

1. Lueck CJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11; 2. American Academy of Ophthalmology. Available: [tps://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabeticretinopathy-update-2017-pdf](https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabeticretinopathy-update-2017-pdf) [accessed October 2019]; 3. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Available: <http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-o> [accessed October 2019]; 4. Huang D, et al. Science. 1991; 254(5035): 1178-1181.

AKO SA LIEČBA LUCENTISOM PODÁVA?

- Lucentis® je injekcia do oka a aplikuje vám ju váš oftalmológ
- Je normálne pociťovať obavy z takejto injekcie, ale väčšina pacientov hovorí, že injekcia je bezbolestná a vyzerá horšie, ako v skutočnosti je.¹
 - > Väčšina pacientov tiež hovorí, že akékoľvek obavy z injekcie sa rozptýlia po prvom podaní.¹

Čo sa bude diať počas návštevy lekára?

- V deň podania injekcie sa zdravotníci postarajú o to, aby ste sa cítili uvoľnene a pohodlne.
- Pred podaním Lucentisu informujte lekára, ak ste mali cievnu mozgovú príhodu alebo sa u vás vyskytli prechodné príznaky cievnej mozgovej príhody (slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti s rozprávaním alebo porozumením), aby mohol rozhodnúť, či je pre vás táto liečba najvhodnejšia.
- Lekára tiež informujte, ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis.
- Lekár alebo sestra vám:
 - > prekryjú tvár a oblasť okolo oka špeciálnym rúškom;
 - > vyčistia oko a okolitú kožu;
 - > pridržia oko otvorené, aby ste nežmurkli;
 - > znecitlivia oko anestetikom, aby ste necítili bolesť.
- Lekár vám potom podá injekciu do očného bielka. Pri podávaní injekcie môžete cítiť mierny tlak.
- Je veľmi dôležité, aby ste lekárovi povedali, ak:
 - > máte infekciu oka;
 - > máte bolesť oka alebo začervenanie oka;
 - > si myslíte, že by ste mohli mať alergiu na Lucentis® alebo na Betadine®† (jód).

1. Thetford C, et al. *Br J Vis Impair.* 2013; 31(2): 89-101. †Betadine je registrovanou obchodnou značkou spoločnosti Mundifarma AG.

ČO SA STANE PO TOM, AKO DOSTANEM INJEKCIU LUCENTISU?

- Lekár vám urobí očné vyšetrenia, vrátane merania očného tlaku, aby si bol istý, že liečba prebehla v poriadku.
- Miesto na očnom bielku, do ktorého vám podali injekciu, bude pravdepodobne červené
 - > toto začervenanie je normálne a po niekoľkých dňoch vymizne;
 - > ak nebude ustupovať alebo sa zhorší, vyhľadajte svojho lekára.
- Možno budete vidieť niekoľko škvŕn alebo malé plávajúce čiastočky v zornom poli
 - > tieto škvŕny sú normálne a mali by sa po niekoľkých dňoch stratiť;
 - > ak nezmiznú alebo sa zhoršia, vyhľadajte svojho lekára.
- Pred podaním injekcie vám rozšíria očné zrenice, a preto môžete mať niekoľko hodín po podaní ťažkosti s videním
 - > nemali by ste šoférovať, kým sa vám videnie neupraví do normálu.
- V týždni po podaní injekcie je veľmi dôležité, aby ste sledovali zmeny v oku alebo celkové telesné zmeny.
- V zriedkavých prípadoch injekcie do oka môžu spôsobiť infekciu.
- Obráťte sa čo najskôr na svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov alebo prejavov v oku:
 - > bolesť;
 - > citlivosť na svetlo/slzenie;
 - > opuch viečka alebo iný opuch;
 - > zhoršujúce sa začervenanie;
 - > rozmazané, skreslené videnie alebo náhla strata videnia;
 - > záblesky svetla;
 - > plávajúce čiastočky, čierne škvŕny alebo farebné tieň v zornom poli;
 - > vysychanie povrchu oka.
- Obráťte sa na svojho lekára čo najskôr aj vtedy, ak spozorujete inú nežiaducu udalosť, ktorá nie je spomenutá v zozname.

Ako dlho budem potrebovať liečbu Lucentisom?

- Každý pacient je iný. Pokračovanie liečby Lucentisom budete potrebovať v závislosti od toho, ako sa bude meniť Váš zrak.
- Porozprávajte sa so svojim lekárom o výsledkoch liečby a povedzte mu o svojich pocitoch ohľadom liečby.
- Ak sa vám zrak hneď nezlepší, je dôležité, aby ste aj naďalej navštevovali svojho lekára v dohodnutých termínoch.
 - > **Najlepší spôsob, ako si môžete udržiavať nezávislosť a chrániť zrak, je pravidelne navštevovať svojho lekára.**
 - > **Určite sa o dostupných možnostiach porozprávajte so svojim lekárom.**
- Ak zvažujete ukončenie liečby Lucentisom, najskôr sa poraďte so svojim lekárom.
- Opýtajte sa vášho lekára na akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa použitia tohto lieku.
- Dodržiujte pokyny vášho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov v tejto brožúre.

Váš lekár bude sledovať stav vášho oka a v závislosti od vašej reakcie na liečbu rozhodne, či a kedy budete potrebovať ďalšiu liečbu.

Vždy chodte na dohodnutú návštevu, ktorú vám lekár naplánuje.

Ak ste nemohli prísť na aplikáciu lieku Lucentis[®], obráťte sa na svojho lekára čo najskôr.

Čo môžem urobiť pre zlepšenie svojho zraku?

- **Pravidelne si sledujte svoje videnie**
 - > Doma si robte poznámky o akýchkoľvek zmenách vo videní.
 - > Budte aktívny a obráťte sa na svojho lekára alebo sestru, ak si všimnete akékoľvek zmeny.
- **Vyrovnať sa so zmenami zraku môže byť náročné - je úplne v poriadku, ak potrebujete podporu**
 - > Porozprávate sa s rodinou a priateľmi o vašom stave a dajte im vedieť, ak máte ťažkosti s čítaním, orientáciou, užívaním liekov alebo pri domácich prácach.
 - > Ak nemáte rodinu alebo priateľov, ktorí by vám mohli pomôcť, poraďte sa s lekárom o možnosti asistenčných služieb.
- **Majte diabetes pod kontrolou**
 - > Vysoké hladiny cukru v krvi zvyšujú pravdepodobnosť zhoršenia PDR a DME a zvyšujú pravdepodobnosť poškodenia zraku v dôsledku DME.^{1,2}
 - > Pravidelné kontroly hladín cukru v krvi sú dôležitou súčasťou pre zachovanie vášho zraku a kontroly liečby.²
- **Existuje množstvo tipov, vďaka ktorým môžete kontrolovať diabetes**
 - > Pravidelne si kontrolujte hladinu cukru v krvi podľa pokynov vášho lekára.²
 - > Lieky užívajte podľa pokynov.¹ Správne užívanie všetkých liekov, aj na cukrovku aj na PDR a/alebo poškodenie zraku v dôsledku DME, bude viesť k lepším výsledkom.
 - > Konzultujte s lekárom váš jedálničiek.^{1,3} Poradí vám, čo jesť a nejesť a kedy je najvhodnejšie jesť.

- **Upravte svoj životný štýl**

- > Mali by ste jesť vyváženú stravu, ktorá prospieva vášmu telu a celkovému zdravotnému stavu, čo je dobré aj pre vaše oči.^{1,3}

Odložte si túto brožúru; možno si ju budete musieť prečítať znovu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek znaky alebo príznaky, ktoré by mohli súvisieť s užívaním lieku Lucentis®, ale nie sú uvedené v tejto príručke, prosím, povedzte to svojmu lekárovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, 825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. American Academy of Ophthalmology. Available: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf [accessed October 2019]; 2. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med. 1993; 329(14): 977-986; 3. Chew EY, et al. Arch Ophthalmol. 1996; 114(9): 1079-1084.

