PRÍRUČKA PRE PACIENTOV LIEČENÝCH RANIBIZUMABOM

Edukačný materiál

verzia 2.0 pripravený podľa RMP edukačných materiálov ver. 16.2 a 20.0,
Dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026

Cieľom tejto príručky je lepšie porozumieť liečbe liekom s obsahom ranibizumabu

- pri neovaskulárnej (vlhkej) vekom podmienenej degenerácii makuly (VPDM)
- pri proliferatívnej diabetickej retinopatii (PDR) a/alebo poškodení zraku v dôsledku diabetického edému makuly (DEM)
- pri poškodení zraku v dôsledku edému makuly po oklúzii žily sietnice (vetvovej RVO alebo kmeňovej RVO)
- pri poškodení zraku v dôsledku neovaskularizácie chorioidey (CNV)

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

ČO JE RANIBIZUMAB?

- Ranibizumab je liečivo na lekársky predpis, schválené na liečbu pacientov s VPDM, PDR a/alebo DEM, RVO a CNV.[1]
- Vlhká VPMD sa prejavuje abnormálnym rastom ciev v oku, ktoré môžu presakovať a viesť k strate zraku.[2]
- Pri PDR a DEM je poškodenie sietnice (vrstvy v zadnej časti oka citlivej na svetlo) výsledkom rastu nových, abnormálnych, presakujúcich krvných ciev.[3,4]
- Pri DEM je strata zraku spôsobená najmä edémom makuly (opuchom v strede sietnice).[4,5]
- Pri vetvovej alebo kmeňovej RVO je strata zraku prevažne dôsledkom poškodenia ciev, ktoré prepúšťajú tekutinu.[7] Avšak, strata zraku môže byť spôsobená aj rastom nových, abnormálnych ciev.[6]
- Pri CNV rastú v oku abnormálne krvné cievy, ktoré môžu presakovať a viesť k strate zraku.[7]
- **Ranibizumab je navrhnutý špecificky na zabraňovanie rastu nových ciev v oku, a preto môže pomôcť zastaviť ich presakovanie a stratu zraku.**[8]

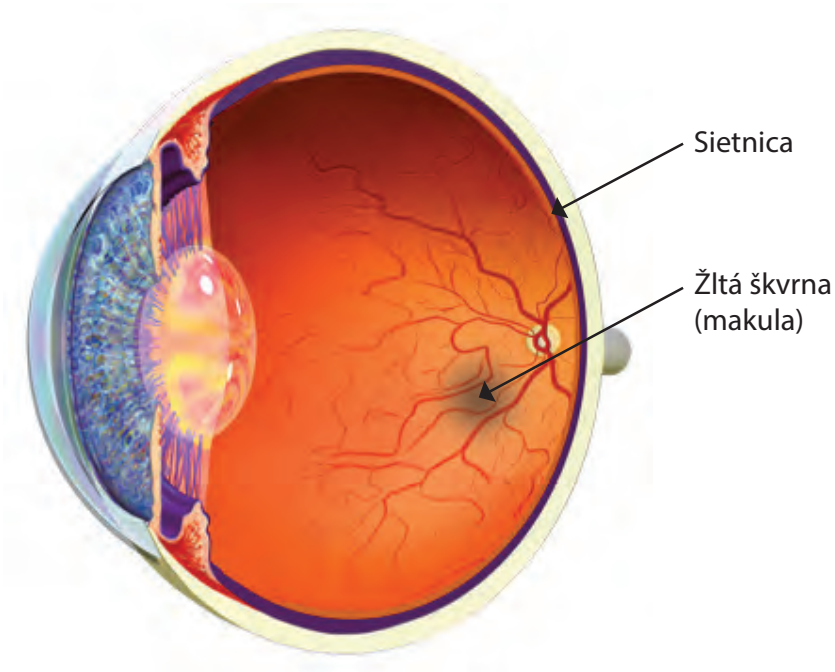
1. Lucentis Summary of Product Characteristics. Novartis Pharma AG. ht tps://www.ema.europa.eu/en/documents/product- information/lucentis-epa-product-information_en.pdf;**2.** Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617;**3.** Watkins PJ. BMJ. 2003; 326(7395): 924-926; **4.** National Eye Institute. Available: https://n ei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy [accessed October 2019];**5.** Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034; **6.** Wong TY, Scott IU. N Engl J Med. 2010; 363(22): 2135-2144;**7.** Miller DG, Singerman LJ. Opt om Vis Sci. 2006; 83(5): 316-325; **8.** Ferrara N, et al. Retina. 2006; 26(8): 859-870.

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

NEOVASKULÁRNA (VLHKÁ) VEKOM PODMIENENÁ DEGENERÁCIA MAKULY (VPDM)

Vlhká VPDM je ochorenie, ktoré postihuje žltú škvrnu (makulu), časť sietnice v zadnej časti oka.[1]

- Žltá škvrna alebo makula je oblasť sietnice, ktorá vám umožňuje vidieť ostro v strede zorného poľa.[1]
- S vekom a s nahromadením odpadových látok môže dôjsť ku zmenám v sietnici.[1]
- To môže viesť k tvorbe nových, slabých ciev a ich presakovaniu pod makulu, čo vám poškodzuje zrak v strede zorného poľa.[1]



1. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617.
Obrázok: Blausen.com staff. “Blausen gallery 2014”. Wikiversity Journal of Medicine. DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN20018762. (Own work) [CC-BY-3.0 (http://creativecommons.org/licenses/by/3.0)], via Wikimedia Commons. Available: http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0312_DiabeticRetinopathy.png [accessed October 2016].

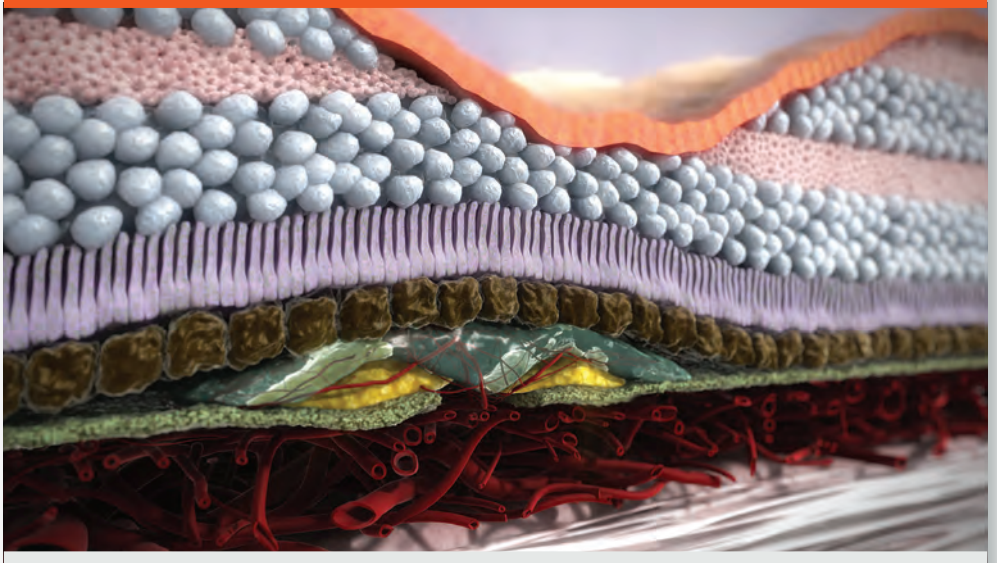
Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

ČASŤ 2 – PREČO MI BOL PREDPÍSANÝ LIEK S OBSAHOM RANIBIZUMABU?

Zdravá sietnica



Sietnica poškodená vlhkou VPDM



Tvorba nových slabých ciev a ich presakovanie, čo poškodzuje makulu

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

PROLIFERATÍVNA DIABETICKÁ RETINOPATIA (PDR) A DIABETICKÝ EDÉM MAKULY (DEM)

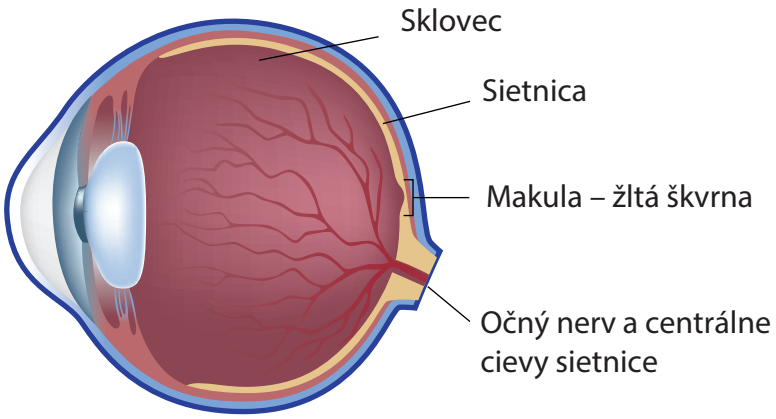
- Diabetická retinopatia (DR) je časté očné ochorenie spôsobené cukrovkou (diabetom), ktoré sa delí na neproliferatívnu DR (skoré štádium ochorenia) alebo proliferatívnu DR (neskoršie štádium ochorenia).[1] PDR, najmä v neskorších štádiách, môže vážne ohroziť zrak.[1]
- DEM je ďalšia komplikácia cukrovky, 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] DEM 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 DEM 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 DEM, ktoré sa liečia ranibizumabom môžu zahŕňať:[2]
  - > Abnormálny rast ciev
  - > Presakovanie tekutiny z ciev
  - > Oslabenie a vydutie krvných ciev (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/9f2de0c1-1c30-442f-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.

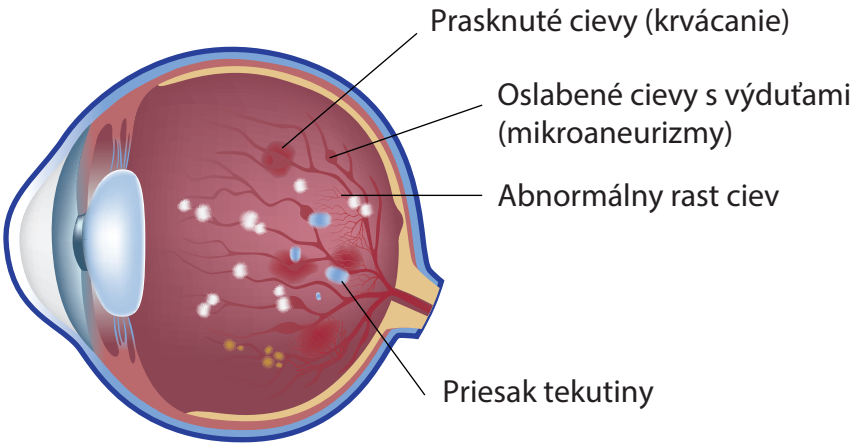
Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

ČASŤ 2 – PREČO MI BOL PREDPÍSANÝ LIEK S OBSAHOM RANIBIZUMABU?

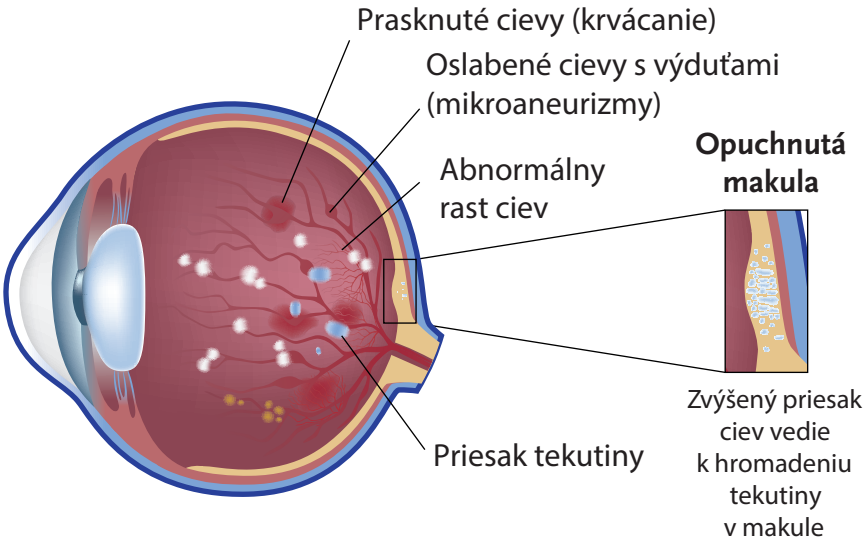
Zdravé oko[1]



Oko s PDR[2]



Oko s PDR a DME[2]

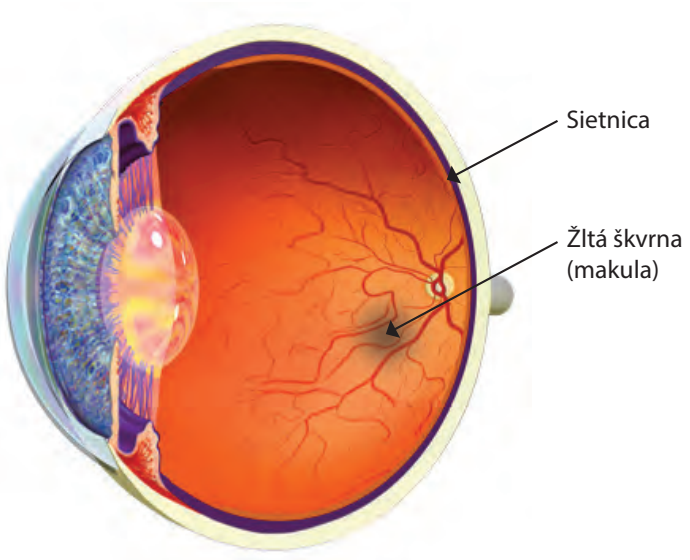


1. American Academy of Ophthalmology. Available: https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-diabetic-retinopathy [accessed October 2019]; **2.** American Academy of Ophthalmology. Available: https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30- 442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/fnal-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf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

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

EDÉM MAKULY PO OKLÚZII ŽILY SIETNICE (RVO)

- RVO je ochorenie, ktoré postihuje žltú škvrnu (makulu)[1], časť sietnice v zadnej časti oka.[2]
- Žltá škvrna alebo makula je oblasť sietnice, ktorá vám umožňuje vidieť ostro v strede zorného poľa.[2]
- Upchatie retinálnej žily môže spôsobiť presakovanie tekutiny do sietnice a opuch makuly. Následne môže dôjsť ku poškodeniu sietnice a strate zraku.[1,3]
- Poznáme dva typy RVO, kmeňovú a vetvovú, podľa typu cievy, ktorá je postihnutá:[3]
  - > vetvová RVO je častejšia ako kmeňová RVO[4] a je spôsobená upchatím niektorej z vedľajších žíl sietnice. Postihnutá je len tá časť sietnice, ktorá je touto žilou zásobovaná[3];
  - > kmeňová RVO je spôsobená upchatím centrálnej žily sietnice. Vzhľadom k tomu, že je upchatá hlavná žila v oku, postihnutá je celá sietnica.[3]



1. Wong TY, Scott IU. *N Engl J Med*. 2010; 363(22): 2135-2144; **2.** Jager RD, *et al. N Engl J Med*. 2008; 358(24): 2606-2617; **3.** Channa R, *et al. Clin Ophthalmol*. 2011; 5: 705-713; **4.** Rogers S, *et al. Ophthalmology*. 2010; 117(2): 313-319.

Obrázok: Blausen.com staff. "Blausen gallery 2014". *Wikiversity Journal of Medicine*. DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 20018762. (Own work) [CC-BY-3.0 (http://creativecommons.org/licenses/by/3.0)], via Wikimedia Commons. Available: http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0312_DiabeticRetinopathy.png [accessed October 2016].

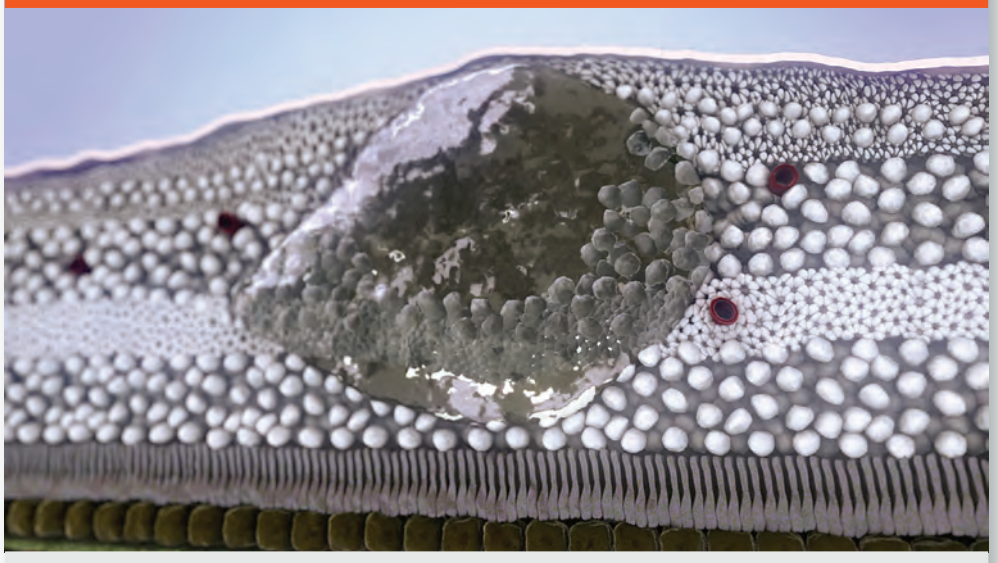
Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

ČASŤ 2 – PREČO MI BOL PREDPÍSANÝ LIEK S OBSAHOM RANIBIZUMABU?

Zdravá sietnica



Sietnica poškodená v dôsledku RVO

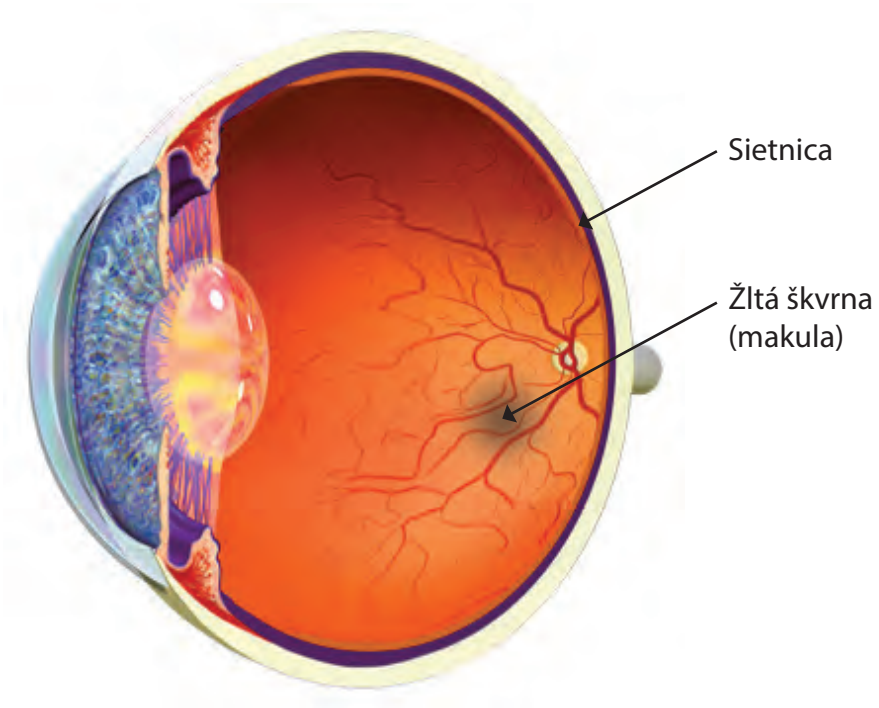


Upchatie retinálnej žily spôsobuje presakovanie krvných ciev a hromadenie tekutiny

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

NEOVASKULARIZÁCIA CHORIOIDEY (CNV)?

- CNV je ochorenie, ktoré postihuje žltú škvrnu (makulu)[1], časť sietnice v zadnej časti oka.[2]
- Žltá škvrna alebo makula je oblasť sietnice, ktorá vám umožňuje vidieť ostro v strede zorného poľa.[2]
- CNV je charakterizovaná tvorbou nových, slabých krvných ciev pod makulou, z ktorých môže presakovať tekutina a krv do sietnice, čo poškodzuje vaše centrálne videnie.[1]
- CNV je pozorovaná u vekom podmienenej degenerácie makuly (VPMD); avšak môže byť tiež spojená s inými ochoreniami. Patria sem ochorenia: CNV pri patologickej krátkozrakosti (PM), angioidné pruhy alebo centrálna serózna chorioretinopatia (CSC) a zápalová CNV.[1]



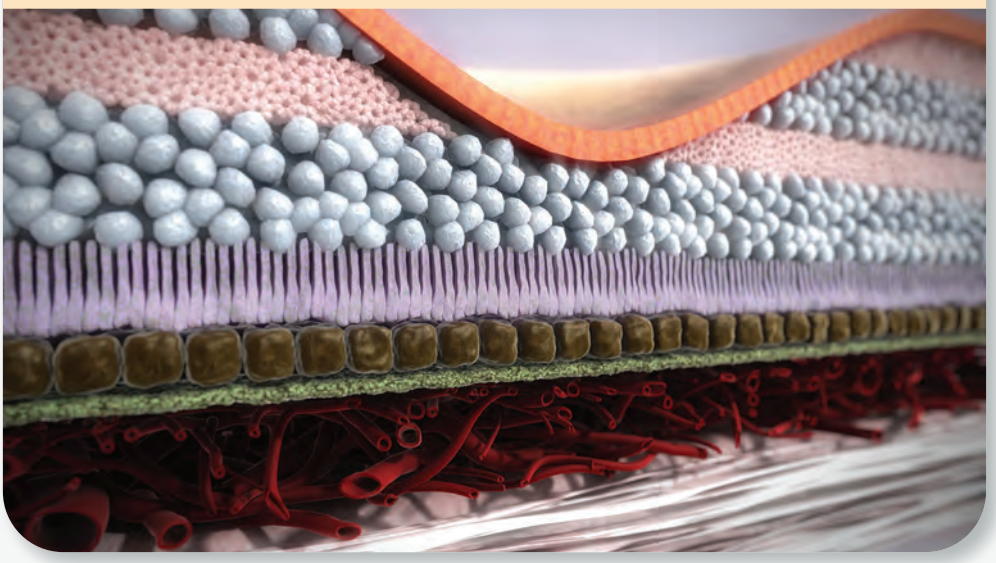
1. Miller DG, Singerman LJ. *Optom Vis Sci*. 2006; 83(5): 316-325; **2.** Jager RD, *et al. N Engl J Med*. 2008; 358(24): 2606-2617.

Obrázok: Blausen.com staff. "Blausen gallery 2014". *Wikiversity Journal of Medicine*. DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 20018762. (Own work) [CC-BY-3.0 (http://creativecommons.org/licenses/by/3.0)], via Wikimedia Commons. Available: http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0312_DiabeticRetinopathy.png [accessed October 2016].

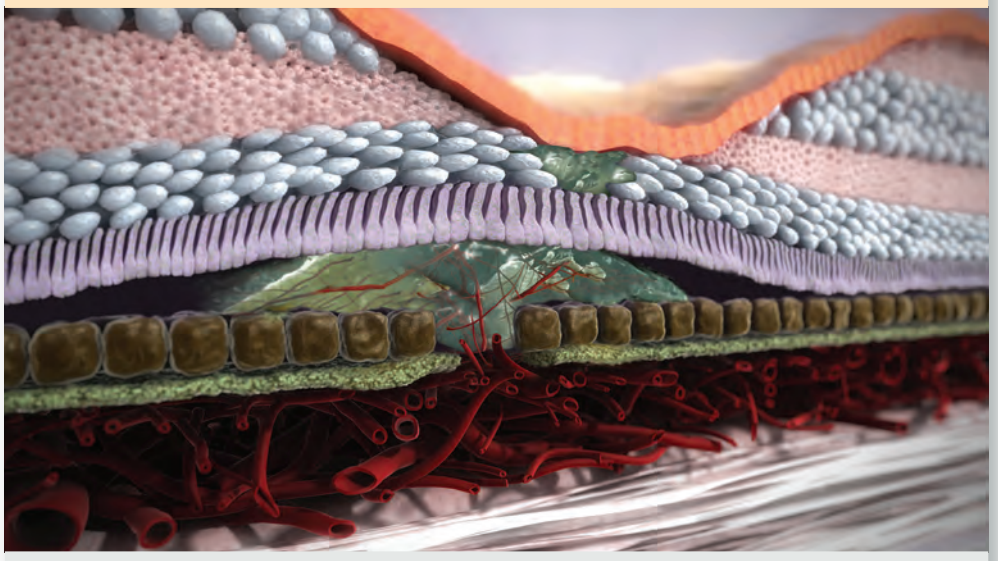
Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

ČASŤ 2 – PREČO MI BOL PREDPÍSANÝ LIEK S OBSAHOM RANIBIZUMABU?

Zdravá sietnica



Sietnica poškodená v dôsledku CNV



tvorba nových, slabých krvných ciev a ich presakovanie, čo poškodzuje makulu

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

ČASŤ 3 – AKO SA DIAGNOSTIKUJÚ OCHORENIA SIETNICE?

- 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 techniku[4], 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: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf [accessed October 2016]; **3.** Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Available: http://www.amdbook. org/content/fluorescein-angiography-0 [accessed October 2016]; **4.** Huang D, *et al. Science*. 1991; 254(5035): 1178-1181.

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

ČASŤ 4 – AKO SA LIEK S OBSAHOM RANIBIZUMABU PODÁVA?

- Ranibizumab sa podáva ako injekcia do oka a aplikuje vám ju váš oftalmológ.
- Je normálne pociťovať obavy z takejto injekcie, ale podľa vyjadrení pacientov je injekcia vo väčšine prípadov prakticky bezbolestná a obavy sú horšie ako skutočnosť.[1]
  - > Väčšina pacientov tiež uviedla, že akékoľvek obavy z injekcie sa stratili po prvom podaní injekcie.[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 lieku s obsahom ranibizumabu 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 pred podaním lieku s obsahom ranibizumabu lekárovi povedali, ak:
  - > máte infekciu oka;
  - > máte bolesť oka alebo začervenané oko;
  - > si myslíte, že by ste mohli mať alergiu na ranibizumab alebo na Betadine®† (jód)

- Thetford C, *et al. Br J Vis Impair*. 2013; 31(2): 89-101. †Betadine is a registered trademark of Mundipharma AG.

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

Čo sa stane po tom, ako dostanem injekciu?

- Lekár vám urobí očné vyšetrenia, ako napríklad 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 začervenanie nebude ustupovať alebo sa zhorší, vyhľadajte svojho lekára.
- Možno budete vidieť niekoľko škvŕn alebo malé plávajúce čiastočky v zornom poli.
  - > tieto škvrny 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
  - > nešoférujte, kým sa vám videnie neupraví do normálneho stavu.
- V týždni po podaní injekcie je veľmi dôležité, aby ste sledovali akékoľvek zmeny vo vašom oku alebo celkové telesné zmeny.
- V zriedkavých prípadoch môžu injekcie podané do oka 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 škvrny alebo farebné kruhy 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.

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

Ako dlho budem potrebovať liečbu?

- Každý pacient je iný. Je pravdepodobné, že budete potrebovať ďalšie injekcie lieku s obsahom ranibizumabu, ale to bude závisieť od toho, ako budete reagovať na liečbu a ako sa bude meniť váš zrak.
- Porozprávajte sa so svojím lekárom o výsledkoch liečby a povedzte mu o svojich pocitoch ohľadom liečby.
- Je dôležité, aby ste naďalej navštevovali svojho lekára v dohodnutých termínoch, a to aj v prípade, keď sa vám zrak hneď nezlepší.
  - > **Najlepší spôsob, ako si môžete udržiavať nezávislosť a chrániť zrak, je pravidelne navštevovať svojho lekára.**
  - > **Určite sa o dostupných možnostiach liečby porozprávajte so svojím lekárom.**
- Ak zvažujete ukončenie liečby ranibizumabom, najskôr sa poraďte so svojím lekárom.
- Opýtajte sa vášho lekára na akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa tohto lieku.
- Dodržujte pokyny vášho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov v tejto príručke.

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

Vždy choďte na dohodnutú návštevu, ktorú vám lekár naplánuje.

Ak ste nemohli prísť na dohodnutý termín podania lieku s obsahom ranibizumabu, obráťte sa na svojho lekára čo najskôr.

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

Čo môžem urobiť pre zlepšenie svojho zraku?

- **Pravidelne si sledujte svoj zrak**
  - > Doma si robte poznámky o akýchkoľvek zmenách zraku.
  - > Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak si všimnete akékoľvek zmeny.
- **Vyrovnať sa so zmenami zraku môže byť náročné - je úplne v poriadku, ak potrebujete pomoc**
  - > Porozprávajte sa s rodinou a priateľmi o vašom zraku 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.
- **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]
  - > Pokúste sa jesť viac listovej zeleniny a rýb, celozrnné potraviny a orechy (antioxidanty).[1-3]
  - > **Obmedzte príjem mastných potravín a potravín s vysokým obsahom cholesterolu. Predídete tak vytváraniu usadenín vo vašich cievach, ktoré spôsobujú ich zúženie.[4]**
  - > Ak fajčíte, pokúste sa prestať – fajčenie môže poškodzovať cievy v oku a škodiť vašim očiam.[2]
  - > Pravidelne cvičte – dostatočná fyzická aktivita vám môže pomôcť udržať si ideálnu váhu a udržať cievny systém zdravý.[4]
- **Slnečné svetlo môže škodiť vašim očiam, preto keď idete von pri jasnom slnečnom svetle, používajte slnečné okuliare.[5]**

1. Seddon JM, et al. Arch Ophthalmol. 2003; 121(12): 1728-1737; **2.** Seddon JM, et al. Arch Ophthalmol. 2006; 124(7): 995-1001; **3.** Seddon JM, et al. JAMA. 1994; 272(18): 1413-1420; **4.** The Eye Disease Case-Control Study Group. Arch Ophthalmol. 1996; 114(5): 545-554; **5.** Wong IY, et al. Int Ophthalmol. 2011; 31(1): 73-82.

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

- **Ak máte cukrovku – majte ju pod kontrolou**
  - > Vysoké hladiny cukru v krvi zvyšujú pravdepodobnosť zhoršenia PDR a DEM a zvyšujú pravdepodobnosť poškodenia zraku v dôsledku DEM.[1,2]
  - > Dobrá kompenzácia cukrovky je dôležitou súčasťou zachovania vášho zraku a získania čo najlepších výsledkov v liečbe.[2]
- Na zvládnutie vašej cukrovky môžete s pomocou zdravotníckych pracovníkov urobiť viaceré opatrenia:
  - > Pravidelne si kontrolujte hladinu cukru v krvi podľa pokynov vášho lekára.[2]
  - > Lieky užívajte podľa pokynov lekára alebo lekárnika.[1] Správne užívanie všetkých liekov, aj na cukrovku aj na PDR a/alebo poškodenie zraku v dôsledku DEM je doležité pre čo najlepšie výsledky.
  - > Konzultujte s lekárom váš jedálniček.[1,3] Poradí vám, čo jesť a nejesť a kedy je najvhodnejšie jesť.

Odložte si túto príručku; možno si ju budete potrebovať prečítať znovu.

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

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky, ktoré by mohli súvisieť s používaním lieku s obsahom ranibizumabu, ale nie sú uvedené v tejto príručke, prosím, povedzte to svojmu lekárovi.

1. American Academy of Ophthalmology. Available: ww.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.

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971

Podozrenia na nežiaduce účinky môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku s obsahom ranibizumabu, a to v závislosti od lieku, ktorý užívate. Kontaktné údaje na jednotlivých držiteľov sú uvedené v Zozname liekov s obsahom ranibizumabu priloženom k Príručke pre pacientov liečených ranibizumabom alebo v Písomnej informácii pre používateľa vášho lieku.

Vysvetlenie skratky:

RMP – Risk Management Plan / Plán riadenia rizík,
EM – Edukačný materiál,
ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Naskenujte QR kód a vypočujte si audio verziu tohto edukačného materiálu dostupnú na stránke ŠÚKL:

Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk

Edukačný materiál verzia 2 pripravený podľa RMP eduakčných materiálov ver. 16.2 a 20.0, dátum schválenia ŠÚKL: 10/2026. Content-ID: FA-11809971