



**Poradnik pacjenta leczonego
lekiem LUCENTIS® (ranibizumab)
w retinopatii cukrzycowej proliferacyjnej (PDR)
i (lub) zaburzeniach widzenia spowodowanych
cukrzycowym obrzękiem plamki (DME)**

**PDR
DME**



Ta broszura została opracowana z myślą o przybliżeniu pacjentom działania leku **Lucentis®**, stosowanego w leczeniu retinopatii cukrzycowej proliferacyjnej (*PDR*, ang. *proliferative diabetic retinopathy*) i (lub) zaburzeń widzenia spowodowanych cukrzycowym obrzękiem plamki (*DME*, ang. *diabetic macular edema*).

- W PDR i DME, uszkodzenie siatkówki (światłoczułej warstwy znajdującej się w tylnej części oka) jest skutkiem rozwoju nowych, nieprawidłowych, nieszczelnych naczyń krwionośnych.^{1,2}
- W DME, utrata widzenia jest spowodowana głównie obrzękiem plamki (obrzęk centralnej części siatkówki).^{2,3}
- Lek Lucentis jest zarejestrowanym lekiem dostępnym na receptę, przeznaczonym do leczenia pacjentów z PDR i (lub) DME.⁴
- Lek Lucentis został opracowany w szczególności w celu zahamowania powstawania nowych nieprawidłowych naczyń krwionośnych w oku, co w rezultacie może zmniejszyć przeciek płynu z tych naczyń i w konsekwencji zahamować utratę widzenia.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.

PDR DME

CZYM JEST RETINOPATIA CUKRZYCOWA PROLIFERACYJNA (PDR) I CUKRZYCOWY OBRZĘK PLAMKI (DME)?

- Retinopatia cukrzycowa (DR, ang. diabetic retinopathy) jest częstym schorzeniem oczu spowodowanym cukrzycą i może być sklasyfikowana jako nieproliferacyjna (wczesne stadium choroby) lub proliferacyjna (schyłkowe stadium choroby).¹ PDR może stanowić ciężkie zagrożenie dla wzroku, zwłaszcza w późniejszych jej stadiach.¹
- DME stanowi dodatkowe powikłanie cukrzycy, mogące towarzyszyć DR na każdym jej etapie.¹ Ten stan może także powodować problemy z widzeniem.² Niekontrolowane duże stężenia cukru we krwi mogą uszkadzać naczynia krwionośne w siatkówce,³ czyli światłoczułej warstwie położonej w tylnej części oka skupiającej obraz.⁴ DME występuje w sytuacji, gdy choroba dotyka naczyń krwionośnych plamki.² Plamka to małe wgłębienie w siatkówce umożliwiające widzenie drobnych szczegółów.⁵
- PDR i DME mogą rozwinąć się u każdej osoby, u której występuje cukrzyca typu 1 lub typu 2.^{2,4} Im dłużej pacjent choruje na cukrzycę i im mniejsza kontrola stężenia cukru we krwi, tym większe prawdopodobieństwo wystąpienia tych schorzeń oczu.²
- Zmiany w oku spowodowane przez PDR i (lub) DME, które podlegają leczeniu lekiem Lucentis mogą obejmować:²
 - Wzrost nieprawidłowych naczyń krwionośnych
 - Wyciek płynu z naczyń krwionośnych
 - Osłabienie lub wybrzuszenie naczyń krwionośnych (mikrotętniaki)
 - Pęknięcie naczyń krwionośnych (krwotoki)

1. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034;

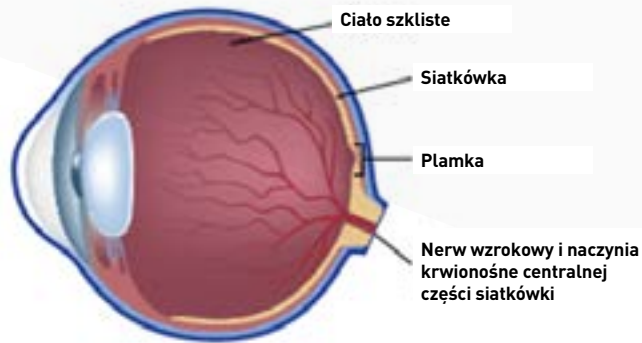
2. American Academy of Ophthalmology. Available <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76ecf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019];

3. Melmed S, et al. Williams Textbook of Endocrinology 12th Edition, 2011, Chapter 33. Published by Saunders (ISBN: 9781437703245);

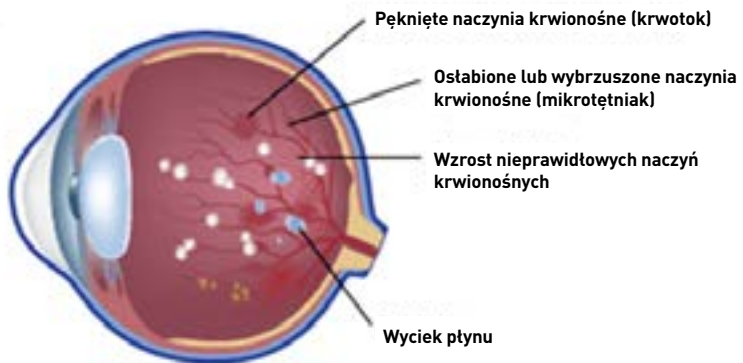
4. National Eye Institute. Available: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [accessed October 2019];

5. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617.

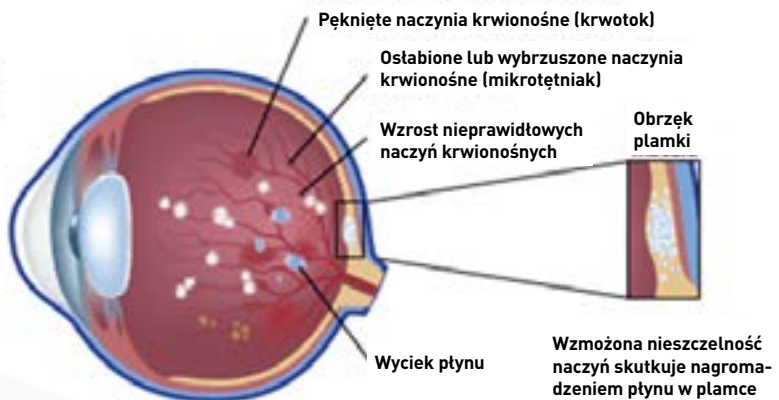
Zdrowe oko¹



Oko z PDR²



Oko z PDR i 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/9f2de0c1-1c30-442fa3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019].

W JAKI SPOSÓB ROZPOZNAJE SIĘ CHOROBY SIATKÓWKI?

- Istnieje wiele różnych sposobów badania oka. Można je podzielić na dwie szerokie kategorie, w zależności od tego, co jest badane:¹
 - ➔ Funkcjonowanie oka: sposoby te obejmują techniki oceny widzenia, np. tablice do badania ostrości wzroku;
 - ➔ Struktura oka: techniki te badają tkanki oka pod kątem ich uszkodzenia lub chorób.
- Oprócz standardowych badań (takich jak tablice do oceny ostrości wzroku czy badanie oka za pomocą przyrządów trzymanyh w dłoni),^{1,2} do oceny naczyń krwionośnych i tkanek wykorzystuje się też inne techniki badania.²
- **Angiografia fluoresceinowa (FA, ang. fluorescein angiography)** jest badaniem używanym w celu uwidocznienia naczyń krwionośnych znajdujących się w tylnej części oka:^{1,3}
 - ➔ Lekarz najpierw podaje odpowiednie krople do oczu powodujące rozszerzenie źrenic;
 - ➔ Następnie pacjent otrzymuje żółty środek kontrastowy we wstrzyknięciu w okolicę ramienia (dzięki temu naczynia krwionośne oczu są wyraźnie widoczne, gdy lekarz świeci na nie pewnym rodzajem światła);
 - ➔ Następnie wykonuje się serię zdjęć.
- • **Optyczna koherentna tomografia (OCT, ang. optical coherence tomography)** jest powszechnie stosowanym badaniem, pozwalającym uzyskać przekrojowe obrazy tylnej części oka.²⁻⁴
 - ➔ Badanie to jest nieinwazyjne⁴ i wymaga od pacjenta tylko nieporuszania głową i patrzenia w aparat, a w tym czasie wykonywane są dokładne zdjęcia siatkówki pacjenta bez konieczności dotknięcia oka.

1. Lueck CJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11;

2. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-dia-beticretinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019]; 3. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Available: <http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-0> [accessed Październik 2019];

4. Huang D, et al. Science. 1991; 254(5035): 1178-1181.

W JAKI SPOSÓB PODAJE SIĘ LEK LUCENTIS®?

- Lek Lucentis® podawany jest do oka we wstrzyknięciu wykonywanym przez lekarza okulistę, czyli specjalistę chorób oczu.
- To normalne, że obawiają się Państwo takiego zastrzyku. Większość pacjentów mówi jednak, że najczęściej jest on bezbolesny i wydaje się niepokoić bardziej niż okazuje się w rzeczywistości.¹
- Większość pacjentów zgłaszało, że ich obawy związane z wykonaniem wstrzyknięcia zniknęły po pierwszym zastrzyku.¹

JAK PRZEBIEGA WIZYTA?

- W dniu podania leku personel dąży do wszelkich starań, by pacjent był odprężony i czuł się komfortowo.
- Przed podaniem leku Lucentis® należy poinformować lekarza, jeśli w przeszłości przebyli Państwo udar mózgu lub wystąpiły u Państwa przejściowe objawy udaru (takie jak osłabienie czy niedowład mięśni kończyn lub twarzy bądź trudności z mówieniem lub rozumieniem), ponieważ taka informacja pomoże lekarzowi zdecydować, czy to leczenie jest dla Państwa odpowiednie.
- Należy powiedzieć lekarzowi o wszelkich innych lekach, przyjmowanych obecnie lub w ostatnim czasie, w tym o lekach dostępnych bez recepty.
- Lekarz okulista lub pielęgniarka:
 - Zakryje Państwa twarz oraz okolicę oka specjalną chustą chirurgiczną;
 - Przemyje oko, a także skórę wokół niego;
 - Użyje narzędzia (rozpórki), przytrzymującej powieki tak, aby uniemożliwić mruganie;
 - Znieczuli oko lekiem przeciwbólowym.
- Następnie lekarz poda lek w postaci iniekcji do białej części oka. W momencie podawania leku mogą Państwo odczuwać niewielki ucisk.
- Należy koniecznie zgłosić lekarzowi prowadzącemu:
 - Wszelkie zakażenia oka;
 - Ból lub zaczerwienienie oka;
 - Jeśli podejrzewają Państwo u siebie uczulenie na lek Lucentis® lub preparat Betadine®[†], który zawiera jod (jodynę).

CO SIĘ DZIEJE PO ZABIEGU WSTRZYKNIĘCIA LEKU LUCENTIS®?

- Lekarz zbada oko, m.in. zmierzy ciśnienie w oku, by upewnić się, że zabieg został przeprowadzony prawidłowo.
- Po zastrzyku biała część oka, w którą wstrzyknięto lek, prawdopodobnie będzie zaczerwieniona.
 - ➔ Zaczerwienienie jest czymś normalnym i powinno ustąpić w ciągu kilku dni.
 - ➔ Proszę skontaktować się z lekarzem, jeżeli zaczerwienienie nie ustępuje lub się nasila.
- Mogą Państwo widzieć przed okiem punkty lub „męty”.
 - ➔ Te objawy są czymś normalnym i powinny ustąpić w ciągu kilku dni.
 - ➔ Proszę skontaktować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują lub się nasilają.
- Przed zabiegiem lekarz lub pielęgniarka poda krople rozszerzające źrenicę. Przez kilka godzin po wpuszczeniu kropli mogą Państwo gorzej widzieć.
 - ➔ Jeżeli prowadzą Państwo samochód, proszę poczekać dopóki pogorszenie widzenia związane z podaniem leku nie ustąpi.
- Proszę zwracać uwagę na ewentualne zmiany stanu oka i ogólnego stanu zdrowia w ciągu tygodnia po zastrzyku.
- W rzadkich przypadkach po wstrzyknięciu leku do oka może wystąpić zakażenie.
- Proszę pilnie skontaktować się z lekarzem, jeżeli stwierdzą Państwo którykolwiek z poniższych objawów w oku:
 - ➔ Ból;
 - ➔ Nadwrażliwość na światło / łzawienie;
 - ➔ Obrzęk powiek lub innych części oka;
 - ➔ Nasilające się zaczerwienienie;
 - ➔ Rozmazany, zniekształcony obraz albo nagła utrata widzenia;
 - ➔ Błyski światła;
 - ➔ Widzenie latających muszek, czarnych punktów lub kolorowych obwódok;
 - ➔ Suchość powierzchni oka.
- • W przypadku zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Niezależnie od poinformowania lekarza, działania niepożądane można zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301 faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl

lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego - firmy Novartis korzystając z następujących danych kontaktowych:

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
Dział ds. Bezpieczeństwa Pacjentów
tel: (22) 375 48 80
faks: (22) 375 47 50
e-mail: dse.poland@novartis.com

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie www.urpl.gov.pl/sites/default/files/zalaczniki/Instrukcja_wype_niania_formularzy_NDL.pdf

Jak długo będzie Pan/Pani musiał(a) kontynuować leczenie lekiem Lucentis®?

- Każdy pacjent może reagować odmiennie. Prawdopodobnie konieczne będzie podanie dodatkowych wstrzyknięć leku Lucentis, jednak kontynuacja terapii będzie zależała od odpowiedzi na leczenie i od tego, jak zmieniać się będzie Państwa wzrok.
- Zachęcamy do rozmowy z lekarzem prowadzącym o wynikach leczenia i Państwa odczuciach związanych z leczeniem.
- Ważne jest, aby nadal zgłaszać się na wyznaczone wizyty kontrolne u okulisty.
 - ➔ Najlepszym sposobem zachowania niezależności i zadbania o swój wzrok jest przestrzeganie harmonogramu regularnych wizyt kontrolnych.
 - ➔ Należy omówić z lekarzem prowadzącym inne możliwości leczenia.
- Jeśli rozważają Państwo przerwanie leczenia lekiem Lucentis, należy najpierw zapytać o poradę lekarza prowadzącego.
- W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku, należy zapytać lekarza prowadzącego.
- Należy ściśle stosować się do zaleceń lekarza. Mogą one różnić się od informacji zawartych w tej broszurze..

Lekarz zdecyduje o częstotliwości wizyt kontrolnych, pozwalających monitorować Państwa stan i określi potrzebę dodatkowych wstrzyknięć leku.

Należy każdorazowo zgłaszać się na wyznaczoną przez lekarza wizytę kontrolną.

W przypadku pominięcia wizyty związanej z leczeniem lekiem Lucentis[®], należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

CO MOŻE PAN/PANI SAMODZIELNIE ZROBIĆ W CELU POPRAWY SWOJEGO WZROKU?

- Należy regularnie monitorować swój wzrok.
 - ➔ Notować wszelkie zmiany w widzeniu, jakie zaobserwują Państwo w domu.
 - ➔ Przyjąć postawę proaktywną i informować lekarza prowadzącego lub pielęgniarkę o wszystkich zauważonych zmianach dotyczących wzroku.
- Samodzielnie może być Państwu trudno radzić sobie z gorszym widzeniem — prośba o wsparcie jest jak najbardziej na miejscu.
 - ➔ Zachęcamy do rozmów z rodziną i przyjaciółmi o stanie Państwa wzroku oraz poinformowania ich o doświadczanych przez Państwa trudnościach w zakresie czytania, samodzielnego poruszania się po okolicy, przyjmowania leków czy wykonywania prac domowych.
 - ➔ Jeśli nie mają Państwo rodziny lub przyjaciół, którzy mogliby zaoferować pomoc, o możliwość wsparcia ze strony wykwalifikowanych asystentów należy zapytać w gabinecie lekarza prowadzącego.
- Należy zadbać o odpowiedzialne podejście do leczenia swojej choroby - cukrzycy.
 - ➔ Wysoki poziom cukru we krwi zwiększa prawdopodobieństwo nasilenia PDR i DME oraz podnosi ryzyko pogorszenia wzroku w przebiegu DME.^{1,2}
- Kontrola poziomu cukru we krwi jest ważna dla zachowania widzenia i odniesienia największej możliwej korzyści z procesu leczenia.²
- Jest wiele rzeczy, które mogą Państwo zrobić wraz z opiekującymi się Państwem specjalistami w ramach właściwej kontroli cukrzycy.
 - ➔ Należy regularnie wg zaleceń lekarza monitorować poziom cukru we krwi.²

- ➔ Należy przyjmować leki wg zaleceń lekarza.¹ Przyjmowanie wszystkich leków zgodnie z zaleceniami lekarza, tak leków przeciwcukrzycowych, jak i okulistycznych stosowanych w leczeniu PDR i (lub) zaburzeń widzenia w przebiegu DME, pomoże Państwu osiągnąć najlepsze wyniki leczenia.
- ➔ Zachęcamy do pracy nad właściwą dietą wspólnie z opiekującymi się Państwem specjalistami.^{1,3} Lekarz prowadzący doradzi Państwu, co powinni Państwo jeść, czego unikać i kiedy spożywać posiłki.
- Ważna jest także zmiana nawyków.
- ➔ Należy stosować zrównoważoną dietę, ponieważ jest ona dobra dla ciała i ogólnego samopoczucia, co z kolei jest dobre dla oczu.^{1,3}

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.

Należy zachować tę broszurę, może będzie konieczne ponowne jej przeczytanie.



W razie jakichkolwiek dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.



W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów przedmiotowych lub podmiotowych, które wg Państwa mają związek ze stosowaniem leku Lucentis®, ale nie zostały wymienione w tej broszurze, należy powiedzieć o nich lekarzowi prowadzącemu.



Novartis Pharma AG CH-4002 Basel, Switzerland

©2016 Novartis Pharma AG



 **NOVARTIS**