



 **NOVARTIS**

**Poradnik pacjenta
leczonego lekiem LUCENTIS® (ranibizumab)**

RVO



Ta broszura została opracowana z myślą o przybliżeniu pacjentom działania leku **Lucentis**[®] stosowanego w leczeniu zaburzeń widzenia spowodowanych obrzękiem płamki żółtej wtórnym do niedrożności naczyń żylnych siatkówki (**RVO**), tj. zakrzepu żyły środkowej siatkówki lub jej gałęzi.

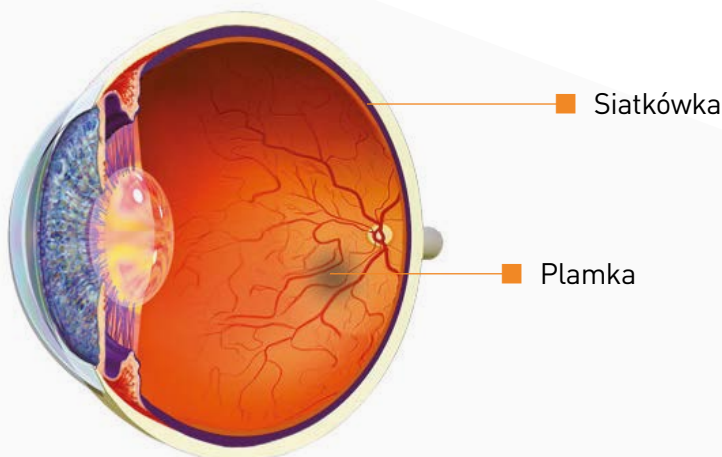
CO TO JEST LEK LUCENTIS®?

- W niedrożności żyły środkowej siatkówki lub jej gałęzi (RVO) utrata widzenia jest głównie wynikiem uszkodzenia naczyń krwionośnych oka, powodującego przeciek płynu.¹ Jednak w RVO utrata widzenia może również wynikać z rozwoju nowych, nieprawidłowych naczyń krwionośnych¹.
- Lek Lucentis swoiście rozpoznaje nieprawidłowe naczynia krwionośne i hamuje powstawanie nowych nieprawidłowych naczyń krwionośnych w oku, a w rezultacie może zmniejszyć przeciek płynu z tych naczyń i w konsekwencji zahamować utratę widzenia².

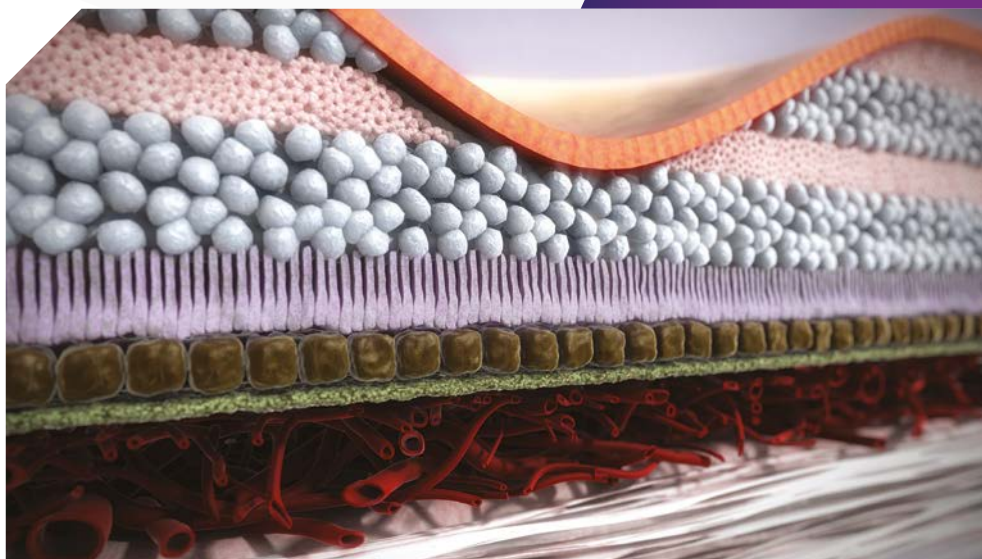
DLACZEGO ZALECONO PANI/PANU LEK LUCENTIS®?

RVO

- RVO to zaburzenie dotyczące plamki żółtej¹, obszaru siatkówki, który zlokalizowany jest w tylnej części oka².
- Plamka żółta jest obszarem, który pozwala nam ostro widzieć obiekty znajdujące się w centrum pola widzenia².
- Niedrożność żyły siatkówki może spowodować przeciek płynu z naczyń do siatkówki i w konsekwencji obrzęk plamki żółtej. To może uszkodzić siatkówkę i spowodować utratę widzenia^{1,3}.
- Istnieją dwie postaci RVO w zależności od tego, które naczynie jest niedrożne: niedrożność żyły środkowej siatkówki oraz niedrożność gałęzi żyły środkowej siatkówki:³
 - ➔ Niedrożność gałęzi żyły środkowej siatkówki występuje częściej niż niedrożność żyły środkowej siatkówki⁴ i jest wynikiem jej zatkania. Stan ten dotyczy tylko tej części siatkówki, z której krew odprowadzana jest przez niedrożną gałąź do głównego naczynia żylnego³;
 - ➔ Niedrożność żyły środkowej siatkówki jest skutkiem niedrożności w obrębie głównego pnia tej żyły. Z powodu niedrożności głównej żyły oka, stan ten wpływa na całą siatkówkę³.



Prawidłowa siatkówka



Siatkówka w przebiegu RVO



Powstawanie zakrzepu w naczyniach żylnych siatkówki zwiększa przepuszczalność naczyń krwionośnych, prowadząc do nagromadzenia płynu.

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 badania².
- **Angiografia fluoresceinowa (FA)** 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 okolice 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)** jest powszechnie stosowanym badaniem, pozwalającym uzyskać przekrojowe obrazy tylnej części oka²⁻⁴.
 - ➔ Badanie to jest nieinwazyjne 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(Supple 4): iv2-iv11; 2. American Academy of Ophthalmology.

Available: www.aaopt.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.

W JAKI SPOSÓB PODAJE SIĘ LEK LUCENTIS®?

- Lek Lucentis podawany jest do oka we wstrzyknięciu wykonywanym przez 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 jest w rzeczywistości¹.
- ➔ Większość pacjentów zgłaszało, że ich obawy związane z wykonaniem wstrzyknięcia zniknęły po pierwszym zastrzyku¹.

JAK PRZEBIEGA WIZYTA?

- W dniu podania leku personel dołoży 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.
- 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 podaje 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 wypadkach 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 także skorygować swój styl życia.

- Należy przestrzegać dobrze zbilansowanej diety, gdyż jest to korzystne dla organizmu i ogólnego stanu zdrowia, a w rezultacie - także dla oczu^{1,2}.
- Ograniczenie spożycia produktów zawierających tłuszcze oraz znaczną ilość cholesterolu może pomóc uniknąć zwężenia światła naczyń i osadzania się płytki miażdżycowej².
- Jeśli palą Państwo papierosy, zachęcamy do rzucenia palenia - palenie może mieć szkodliwy wpływ na oczy³.
- Zachęcamy do regularnych ćwiczeń - wystarczająca ilość ćwiczeń fizycznych pomoże Państwu utrzymać prawidłową masę ciała i przyczynią się do optymalnego stanu układu krążenia (naczyń krwionośnych)².

1. Kadayıfçılar S, et al. Br J Ophthalmol. 2001; 85(10): 1174-1178;

2. The Eye Disease Case-Control Study Group. Arch Ophthalmol. 1996; 114(5): 545-554;

3. Kolar P. J Ophthalmol. 2014; 2014: 724780.

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

