



**Proliferatif diyabetik retinopati (PDR)
ve/veya diyabetik maküler ödem
(DMÖ)'den kaynaklanan görme
bozukluğu için Lucentis® (ranibizumab)
ile tedavi rehberiniz**

Eğitim materyalinin hazırlanma tarihi / versiyonu: 2019 / Versiyon 20.0

Bakanlık onay tarihi ve versiyonu: Ağustos 2024 / v1.0

Bu broşür, proliferatif diyabetik retinopatinin (PDR) ve/veya diyabetik maküler ödem (DMÖ)'den kaynaklanan görme bozukluğunun tedavisinde kullanıldığında Lucentis®'i daha iyi anlamanıza yardımcı olmak için oluşturulmuştur.

LUCENTIS® NEDİR?

- PDR ve DMÖ'de, retinanın (gözün arkasındaki ışığa duyarlı tabaka) hasar görmesi, yeni, anormal, sızdıran kan damarları oluşumundan kaynaklanır^{1,2}
- DMÖ'de görme kaybına ağırlıklı olarak makula ödemi (retina merkezinin şişmesi) neden olur^{2,3}
- Lucentis®, PDR ve/veya DMÖ hastalarının tedavisine yönelik ruhsatlı, reçeteli bir ilaçtır^{4,5}
- Lucentis® özellikle gözde yeni kan damarı oluşumunu engellemek üzere tasarlanmıştır, böylece sızıntı ve görme kaybının durdurulmasına yardımcı olabilir⁶

1. Watkins PJ. *BMJ*. 2003; 326(7395): 924-926; 2. National Eye Institute. Erişim adresi: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [erişim tarihi Ekim 2019]; 3. Gucciardo E, ve ark. *IntJ Mol Sci*. 2018; 19(12): 4034; 4. Lucentis® Türkiye Onaylı Kısa Ürün Bilgisi, 16 Ekim 2023; 5. 1928 tarihli 1262 Sayılı İspençiyari kanunu; 6. Ferrara N, ve ark. *Retina*. 2006; 26(8):859–870.

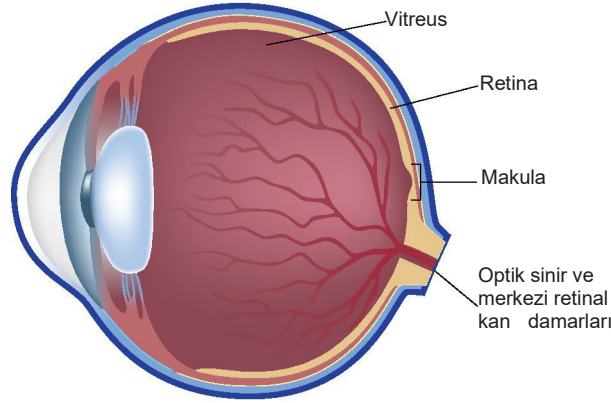
PROLİFERATİF DİYABETİK RETİNOPATİ (PDR) VE DİYABETİK MAKÜLER ÖDEM (DMÖ) NEDİR?

- Diyabetik retinopati (DR), proliferatif olmayan DR (erken evre hastalık) veya proliferatif DR (son evre hastalık) olarak sınıflandırılan, diyabetin neden olduğu yaygın bir göz rahatsızlığıdır.¹ PDR, özellikle daha geç evrelerde görmeyi ciddi şekilde tehdit edebilir¹
- DMÖ, DR'nin herhangi bir evresine eşlik edebilen ilave bir diyabet komplikasyonudur.¹ Bu rahatsızlık aynı zamanda görme sorunlarına da neden olabilir.² Kontrolsüz yüksek kan şekeri seviyeleri, gözünüzün arka kısmında görüntüleri toplayan ve ışığa duyarlı kısım olan retinadaki kan damarlarına³ zarar verebilir.⁴ DMÖ, makuladaki kan damarları etkilendiğinde ortaya çıkar.² Makula, retina üzerinde yer alan ve ince ayrıntıları görmeye yardımcı olan küçük girintidir⁵
- PDR ve DMÖ, tip 1 veya tip 2 diyabeti olan herkeste görülebilir.^{2,4} Diyabet süreniz ne kadar uzunsa ve kan şekeri düzeyiniz ne kadar az kontrol edilirse, bu göz rahatsızlıklarına yakalanma olasılığınız da o kadar artar²
- Lucentis ile tedavi edilen PDR ve/veya DMÖ nedeniyle gözde meydana gelen değişiklikler arasında şunlar yer alabilir:²
 - > Anormal kan damarı oluşumu
 - > Kan damarlarından sıvı sızması
 - > Zayıflamış ve şişmiş kan damarları (mikroanevrizmalar)
 - > Kan damarlarında yırtılma (kanamalar)

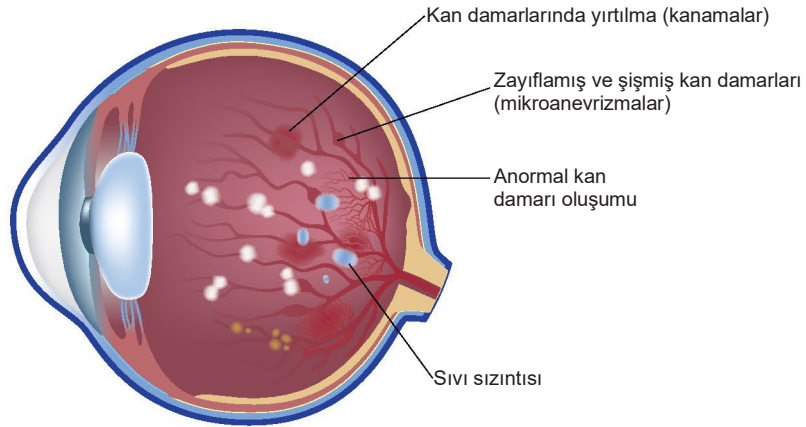
1. Gucciardo E, ve ark. *Int J Mol Sci*. 2018; 19(12): 4034; 2. American Academy of Ophthalmology. Erişim adresi: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0cl-1 c30-442f-a3bb-c76e2cfl 9502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [erişim tarihi Ekim 2019]; 3. Melmed S, ve ark. *Williams Textbook of Endocrinology* 12th Edition, 2011, Chapter 33. Published by Saunders (ISBN: 9781437703245); 4. National Eye Institute. Erişim adresi: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [erişim tarihi Ekim 2019]; 5. Jager RD, ve ark. *N Engl J Med*. 2008; 358(24): 2606-2617.

BÖLÜM 2 – PROLİFERATİF DİYABETİK RETİNOPATİ (PDR) VE DİYABETİK MAKÜLER ÖDEM (DMÖ) NEDİR?

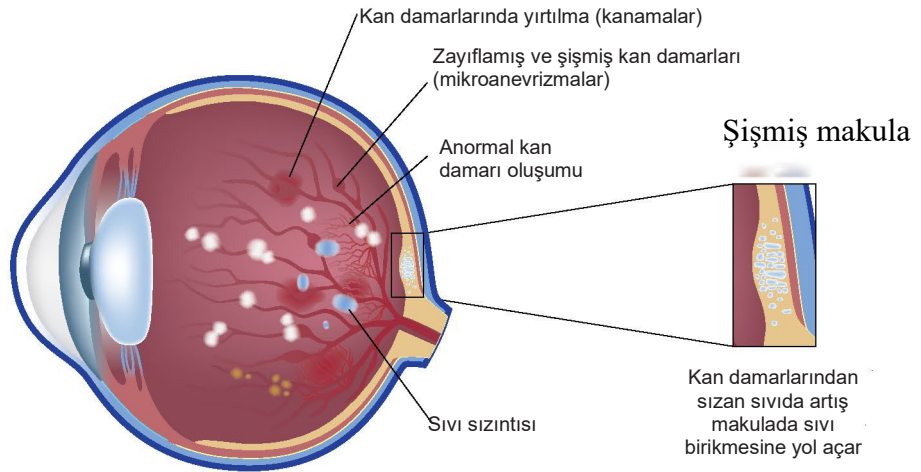
Sağlıklı Göz¹



PDR'Lİ GÖZ²



PDR ve DMÖ'LÜ GÖZ²



1. American Academy of Ophthalmology. Erişim adresi: <https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-diabetic-retinopathy> [erişim tarihi Ekim 2019]; 2. American Academy of Ophthalmology. Erişim adresi: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [erişim tarihi Ekim 2019].

RETİNA HASTALIKLARININ TANISI NASIL KONUR?

- Göz muayenesinde kullanılan çeşitli farklı teknikler vardır. Bunlar, inceledikleri şeye bağlı olarak iki geniş kategoriye ayrılabilir:¹
 - > Gözün fonksiyonu: bunlar, görmeyi değerlendiren teknikleri içerir, örneğin göz eşelleri
 - > Gözün yapısı: Bu teknikler gözün dokularını hasar veya hastalık açısından inceler
- Standart testlerin (göz eşelleri, el cihazı ile göz muayenesi, vb.)^{1,2} yanı sıra gözdeki kan damarlarını ve dokuları incelemek için ek teknikler kullanılır²
- **Florescein anjiyografi**, gözün arkasındaki kan damarlarını görselleştirmek için kullanılan bir tekniktir^{1,3}
 - > Doktor ilk olarak bazı göz damlalarıyla göz bebeklerinizi büyütecektir
 - > Daha sonra kolunuza sarı bir boya enjekte edilecektir (bu, üzerine belirli bir ışık türü tutulduğunda gözlerinizdeki kan damarlarının parlamasını sağlar)
 - > Bir dizi fotoğraf çekilir
- **Optik koherens tomografi**, gözün arka kısmının kesitsel görüntülerini üreten, yaygın olarak kullanılan bir tekniktir²⁻⁴
 - > İnvazif olmayan bu teknikte⁴ gözünüze dokunulmasına gerek kalmadan retinanızın ayrıntılı görüntüleri alınırken yalnızca başınızı sabit tutarak bir makineye bakmanız gerekir

1. Lueck CJ, et al. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11; 2. American Academy of Ophthalmology. Erişim adresi: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [erişim tarihi Ekim 2019]; 3. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Erişim adresi: <http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-0> [erişim tarihi Ekim 2019]; 4. Huang D, ve ark. *Science*. 1991; 254(5035): 1178-1181.

LUCENTIS® TEDAVİSİ NASIL UYGULANIR?

- Lucentis® oftalmoloğunuz (göz doktorunuz) tarafından göze enjekte edilerek uygulanır.
- Bu tür enjeksiyonların endişe yaratması normaldir, ancak hastalar çoğunlukla enjeksiyonun neredeyse ağrısız olduğunu ve kulağa olduğundan daha kötü geldiğini bildirmiştir¹
 - > Hastaların çoğunluğu, ilk enjeksiyondan sonra enjeksiyonlarla ilgili endişelerinin ortadan kalktığını bildirmiştir¹

Randevumda ne olacak?

- Tedavinizin yapılacağı gün rahat ve sakin olduğunuzdan emin olmaya özen gösterilecektir.
- Lucentis® uygulanmadan önce, daha önce inme geçirdiyseniz veya geçici inme belirtileri yaşadıysanız (uzuvlarda veya yüzde güçsüzlük veya felç, konuşma veya anlama güçlüğü) doktorunuza bilgi vermelisiniz; böylece bunun sizin için en uygun tedavi olup olmadığına karar verilebilir.
- Reçetesiz alınan ilaçlar da dahil olmak üzere başka ilaçlar alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza bildirin.
- Doktor veya hemşire şunları yapacaktır:
 - > Yüzünüzü ve göz çevrenizi özel bir örtü ile örtecektir
 - > Gözünüzü ve çevresindeki cildi temizleyecektir
 - > Gözünüzü kırpmamanız için gözünüzü açık tutacaktır
 - > Ağrıyı önlemek için gözünüzü anesteziyle uyuşturacaktır
- Doktor daha sonra gözünüzün beyaz kısmına enjeksiyonu uygulayacaktır. Enjeksiyon sırasında biraz baskı hissedebilirsiniz
- Aşağıdaki durumlarda doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir:
 - > Gözünüzde enfeksiyon varsa
 - > Gözünüzde ağrı veya kızarıklık varsa
 - > Lucentis® veya Betadine®* (iyot)'e alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız

• Thetford C, ve ark. *Br J Vis Impair.* 2013; 31 (2): 89-101. * Betadine, Mundipharma AG şirketine ait tescilli bir markadır.

LUCENTIS® ENJEKSİYONUM UYGULANDIKTAN SONRA NE OLACAK?

- Doktorunuz tedavinin iyi gittiğinden emin olmak için göz içi basıncınızı ölçmek gibi göz testleri yapacaktır.
- Enjeksiyonun yapıldığı gözün beyaz alanı muhtemelen kızaracaktır
 - > Bu kızarıklık normaldir ve birkaç gün içinde geçecektir
 - > Eğer geçmezse veya kötüleşirse doktorunuza başvurun
- Görüşünüzde birkaç nokta veya 'uçuşan cisim' görebilirsiniz
 - > Bu noktalar normaldir, bunların birkaç gün içinde geçmesi gerekir
 - > Eğer geçmezse veya kötüleşirse doktorunuza başvurun
- Göz bebekleriniz enjeksiyon için büyütülecektir, bu durum tedaviden sonraki birkaç saat boyunca görmenizi zorlaştırabilir.
 - > Görüşünüz normale dönene kadar araç kullanmamalısınız
- Enjeksiyonunuzu izleyen hafta içinde gözünüzün durumundaki değişiklikleri ve genel sağlığınıza takip etmeniz önemlidir.
- Göze yapılan enjeksiyonlar nadiren enfeksiyona neden olabilir
- Gözünüzde aşağıdaki belirti ve semptomlardan herhangi biri meydana gelirse en kısa zamanda doktorunuza başvurun:
 - > Ağrı
 - > Işığa duyarlılık/sulanma
 - > Göz kapağında veya başka bölgelerde şişlikler
 - > Kızarıklığın artması
 - > Bulanık, çarpık görme veya ani görme kaybı
 - > Işık çakmaları
 - > Sinekler, siyah noktalar veya renkli haleler görmek
 - > Göz yüzeyinin kuruması
- Bu broşürde yer almayan bir yan etki fark ederseniz doktorunuza veya eczacınıza bildirin

Lucentis® tedavisine ne kadar süre devam etmem gerekecek?

- Her hasta farklıdır. Tedaviye nasıl yanıt verdiğinize ve görüşünüzün nasıl değiştiğine bağlı olarak ilave Lucentis® enjeksiyonlarına ihtiyacınız olabilir, ancak bu konuda doktorunuza başvurmanız uygundur.
- Sonuçlarınız ve tedavinizle ilgili hisleriniz hakkında doktorunuzla konuşun
- Göz doktoru randevularınıza devam etmeniz önemlidir
 - > **Bağımsız yaşam tarzınızı ve görüşünüzü korumanın en iyi yolu doktorunuzu düzenli olarak ziyaret etmektir**
 - > **Tedavi seçeneklerinizi doktorunuzla görüştüğünüzden emin olun**
- Lucentis® tedavisini bırakmayı düşünürseniz önce doktorunuza danışın
- Bu ürünün kullanımına ilişkin diğer sorularınız için lütfen doktorunuza danışın
- Doktorunuzun tüm talimatlarına dikkatle uyun. Bu broşürdeki genel bilgilerden farklı olabilirler.

Doktorunuz durumunuzu izlemek ve ilave enjeksiyonlara ihtiyacınız olup olmadığına karar vermek için sizi ne sıklıkta görmek istediğine karar verecektir

Doktorunuzun verdiği her randevuya gidin

Lucentis® tedavisi ile ilgili randevunuzu kaçıırırsanız mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla iletişime geçin

Görme bozukluğumun iyileştirilmesine yardımcı olmak için ne yapabilirim?

- **Kendi görüşünüzü düzenli olarak izleyin**
 - > Evde, görüşünüzdeki değişiklikleri not edin
 - > Proaktif olun ve herhangi bir değişiklik fark ederseniz doktorunuza veya hemşirenize söyleyin.
- **Görüşünüzdeki değişikliklerle baş etmek zor olabilir; destek istemekte sorun yoktur**
 - > Aileniz ve arkadaşlarınızla görüşünüz hakkında konuşun ve okumakta, gezinmekte, ilaç almakta veya ev işi yapmakta zorluk çekiyorsanız onlara bildirin
 - > Yardım edebilecek aile veya arkadaşlarınız yoksa doktorunuzun muayenehanesinden destek hizmetleri hakkında bilgi alın.
- **Diyabet tedavinize dikkat edin**
 - > Yüksek kan şekeri seviyeleri, PDR ve DMÖ'nün daha da kötüleşmesine ve DMÖ'ye bağlı görme bozukluğu riskinin artmasına neden olur^{1,2}
 - > Kan şekeri seviyenizi kontrol etmeniz, görüşünüzü korumanın ve tedavinizden en iyi şekilde yararlanmanın önemli bir ögesidir²
- **Diyabetinizin yönetiminde sizin ve sağlık ekibinizin yapabileceği birçok şey bulunmaktadır.**
 - > Kan şekeri seviyenizi doktorunuzun talimatına göre düzenli olarak izleyin²
 - > İlaçlarınızı belirtilen şekilde alın.¹ Hem diyabet hem de PDR ve/veya DMÖ'ye bağlı görme bozukluğunuz için tüm ilaçlarınızı doğru şekilde almanız size en iyi sonuçları sağlayacaktır

- > Beslenmenizi sağlık ekibinizle birlikte yönetin.^{1,3} Doktorunuz size neyi yemeniz, neyi yememeniz ve ne zaman yemeniz gerektiğini söyleyebilir
- **Yaşam tarzınızı uyarlayın**
- > Dengeli beslenmeniz gerekir; bu vücudunuz ve genel sağlığınız için iyi olduğundan, gözleriniz için de iyidir^{1,3}

Bu broşürü saklayın; daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.

Eğer ilave sorularınız olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Lucentis® kullanımıyla ilişkili olduğunu düşündüğünüz ancak bu broşürde listelenmeyen herhangi bir belirti veya semptomla karşılaşırsanız lütfen doktorunuza bildirin.

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

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'a ve/veya Novartis Sağlık Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.'ne (www.novartis.com.tr; veya 0 850 470 0 111 Novartis İletişim Merkezi (NİM)) bildirmeniz gerekmektedir. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliiliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.