

Váš průvodce léčbou poškození zraku
způsobeného choroidální neovaskularizací
(CNV) sekundární k patologické myopii (PM)
přípravkem Lucentis® (ranibizumab).

Tato brožura Vám pomůže lépe pochopit léčbu poškození zraku způsobeného choroidální neovaskularizací (CNV) sekundární k patologické myopii (PM) přípravkem Lucentis®.

Co je přípravek Lucentis®?

- Přípravek Lucentis® patří do skupiny léčiv označovaných jako léky ovlivňující vaskulární endoteliální růstový faktor (VEGF).
- Přípravek Lucentis® zabraňuje VEGF–A, látce ovlivňující patologickou novotvorbu cév, způsobovat další poškození oka a může dokonce i napravit část již existujícího poškození.

Jak se přípravek Lucentis® podává?

- Přípravek Lucentis® se podává formou injekce do oka.
 - Je normální mít z injekce obavy, ale většina pacientů uvádí, že injekce je bezbolestná.

Co se bude dít při mé návštěvě lékaře?

- V den léčby se Váš lékař ujistí, že jste v pohodě a relaxovaná/ý.
- Informujte svého lékaře, že jste někdy v minulosti prodělal(a) mrtvici nebo přechodné příznaky mrtvice (slabost nebo ochrnutí končetin obličeje, potíže při mluvení nebo porozumění). Tato informace bude brána v úvahu při zhodnocení, zda je Lucentis pro Vás vhodnou léčbou.

Lékař nebo sestra:

- Zakryjí Váš obličej a oblast kolem oka speciální rouškou.
 - Očistí Vaše oko a kůži kolem něj.
 - Podrží Vaše oko otevřené tak, abyste nemrkal/a.
 - Znečitliví oko pomocí anestetika, aby zabránili bolesti.
-
- Lékař Vám poté do bělma oka aplikuje injekci. Při injekci můžete cítit určitý malý tlak.
 - Je důležité informovat lékaře, pokud:
 - Máte infekci v oku nebo kolem očí.
 - Vás bolí oči nebo je máte zarudlé (těžký nitrooční zánět).
 - Se domníváte, že jste alergický(á) na přípravek přípravek Lucentis® nebo přípravek Betadine® (jód).

Co se bude dít po podání injekce přípravku Lucentis®?

- Váš lékař Vás vyšetří, včetně změření nitroočního tlaku v oku, aby se ujistil, že je všechno v pořádku a nevyskytly se po aplikaci přípravku Lucentis žádné komplikace.
- Bělmo oka, kam byla podána injekce, bude pravděpodobně zarudlé.
 - Toto zarudnutí je normální a během několika dní zmizí.
 - Kontaktujte lékaře, pokud se nezlepší nebo se zhorší.
- Můžete v zorném poli pozorovat skvrny nebo plovoucí částice.
 - Tyto skvrny jsou normální a během několika dní by měly zmizet.
 - Kontaktujte lékaře, pokud se stav nezlepší nebo se zhorší nebo před okem vidíte zvýšený počet malých částic.
- Vaše zornice bude před podáním injekce rozšířena, což Vám může na několik hodin po léčbě zhoršit zrak.
 - Neřidte, dokud se Váš zrak nevrátí do normálního stavu.

Co se bude dít po podání injekce přípravku Lucentis®? (pokračování)

- Je důležité sledovat změny stavu oka a těla v týdnu následujícím po injekci.
- Vzácně může injekce způsobit infekci oka.
- Kontaktujte svého lékaře okamžitě, pokud se v oku objeví kterýkoliv z těchto příznaků: bolest, citlivost na světlo/slzení, otok víčka nebo jiný otok, výraznější zarudnutí, rozmazané nebo zkreslené vidění, ztráta zraku, záblesky světla, černé tečky nebo barevné kruhy, suchost oka.
- Svého lékaře také kontaktujte co nejdříve, pokud zpozorujete kterýkoliv z těchto příznaků: náhlá bolest nebo otok svalů, bolest hlavy, točení hlavy, dušnost, kašel, nevolnost, zvracení, pocení, svědění, vyrážka, otok rtu nebo obličeje, kulhání, které se objevuje a mizí, teplo/bolestivost lýtky, necitlivost a bolest kůže, horních nebo dolních končetin, krvácení z nosu, krev v moči, tvorba modřin, setřelá řeč, slabost nebo paralýza svalů (obzvláště na jedné straně).

Jak dlouho léčba přípravkem Lucentis® trvá?

- Každý pacient je jiný. V závislosti na změnách zraku budete možná potřebovat pokračování léčby přípravkem Lucentis®.
- Promluvte si se svým lékařem o výsledcích vyšetření a o svých pocitech z léčby.
- Pokud se Váš zrak neudrží nebo nezlepší okamžitě, je důležité dále chodit na plánované návštěvy.
 - Nejlepší způsob, jak si udržet nezávislost a zrak, je navštěvovat lékaře pravidelně.
 - Nezapomeňte s lékařem probrat všechny možnosti léčby.

Vždy se dostavte na plánovanou návštěvu, na kterou Vás lékař objednal.

Pravidelná vyšetření jsou nezbytná k tomu, aby lékař mohl správně vyhodnotit další postup léčby.

Co je to myopická CNV a jak ovlivňuje můj zrak?

- Myopie (krátkozrakost) je stav, kdy paprsky světla vstupující do oka se sbíhají už před sítnicí, nikoli přímo na ní. To má za následek to, že vzdálené předměty se zobrazí jako rozmazané.
- Myopie můžeme rozdělit do dvou skupin na základě její závažnosti:
 - Mírný až středně závažný stupeň myopie (myopia simplex).
 - Vysoká myopie.
- Oči postižené vysokou myopií získávají podlouhlý tvar ve srovnání s normálníma očima¹⁻³. Mnoho z nich má známky strukturálního poškození, kde oční tkáň je poškozená. Tento stav se nazývá patologická myopie (PM).^{2,3}
- CNV (choroidální neovaskularizace) se nazývá stav, kdy krevní cévy invazivně prorůstají tkáň sítnice.²
- Myopická CNV je častou příčinou ztráty zraku u pacientů s patologickou myopií. Pokud zůstane neléčena, může ohrozit zrak.^{2,3}

Reference: 1. Fredrick DR. BMJ 2002;324:1195-99. 2. Soubrane G. Surv Ophthalmol 2008;53:121-38.3. Yoshida T et al. Ophthalmology 2003;110:1297-305.



VEGF-A vede k tvorbě nových slabých krevních cév, které propouští tekutinu a poškozují žlutou skvrnu

Jedním z faktorů přispívajících k rozvoji myopické CNV je látka zvaná vaskulární endoteliální růstový faktor A (VEGF-A), která vede k tvorbě nových cév, které propouští tekutinu do žluté skvrny a zhoršují tak zrak.

Může se stát, že poškození zraku způsobené myopickou CNV již začalo ovlivňovat Vaši schopnost provádět každodenní úkony, jako je čtení, nakupování nebo řízení.

- Většina pacientů potřebuje pravidelné návštěvy lékaře za účelem vyšetření a léčby.

Jak se choroidální neovaskularizace (CNV) sekundární k patologické myopii (PM) diagnostikuje?

- Běžně se k diagnostice CNV sekundární k patologické myopii používá technika zvaná fluorescenční angiografie, která zobrazuje krevní cévy v zadní části oka.
- K tomuto vyšetření je potřeba, aby Vám lékař rozšířil zornice.
- Žluté barvivo poté bude aplikováno do žíly na paži a poté bude pořízena série snímků.

Co mohu očekávat po léčbě přípravkem Lucentis®?

- Při léčbě přípravkem Lucentis® můžete očekávat zlepšení zrakové ostrosti a s tím související zlepšení každodenních aktivit, jako je čtení, nakupování a řízení.

Co můžu dělat pro léčbu choroidální neovaskularizace (CNV) sekundární k patologické myopii (PM)?

- Pravidelně sledujte svůj zrak.
 - > Zapisujte si změny zraku.
 - > Buďte iniciativní a informujte lékaře nebo sestru, pokud zpozorujete nějakou změnu.
 - Léčba může pomoci stabilizovat a v mnoha případech zlepšit Váš zrak.
- Vyrovnat se se změnou zraku může být obtížné – je zcela v pořádku požádat o pomoc.
 - Promluvte si s rodinou a s přáteli o svém zraku a řekněte jim, pokud máte potíže se čtením, orientací, užíváním léků nebo domácími pracemi.
 - Pokud nemáte rodinu nebo přátele, kteří by Vám mohli pomoci, poraďte se s lékařem o možnostech ošetrovatelských služeb.

Váš průvodce léčbou poškození zraku způsobeného choroidální neovaskularizací (CNV) sekundární k patologické myopii (PM) přípravkem Lucentis[®] (ranibizumab).

Než se začnete léčit přípravkem Lucentis, přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci nebo požádejte někoho, aby Vám ji celou přečetl.

Případné nežádoucí účinky konzultujte s lékařem nebo lékárníkem.

Pokud máte jakékoli pochybnosti nebo další otázky vztahující se k léčbě, prosím, obraťte se na Vašeho ošetřujícího lékaře nebo lékárníka.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Lucentis je biologický léčivý přípravek. V hlášení je proto nutné uvést jeho přesný obchodní název (Lucentis) a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,
tel: +420 225 775 218
fax: +420 225 775 205
email: farmakovigilance.cz@novartis.com

Novartis s.r.o.

GEMINI budova B
Na Pankráci 1724/129, Praha 4, 140 00
tel.: 225 775 111, fax: 225 775 222
www.novartis.com