

Vaš vodič za primenu leka Lucentis® (ranibizumab)

Ova brošura je napravljena da bi vam pomogla da se bolje upoznate sa lekom Lucentis®, koji se primenjuje u lečenju oštećenja vida nastalog usled makularnog edema, koji je posledica okluzije (blokade) retinalne vene i to grane retinalne vene ili njenog centralnog dela.

ŠTA JE LUCENTIS®?

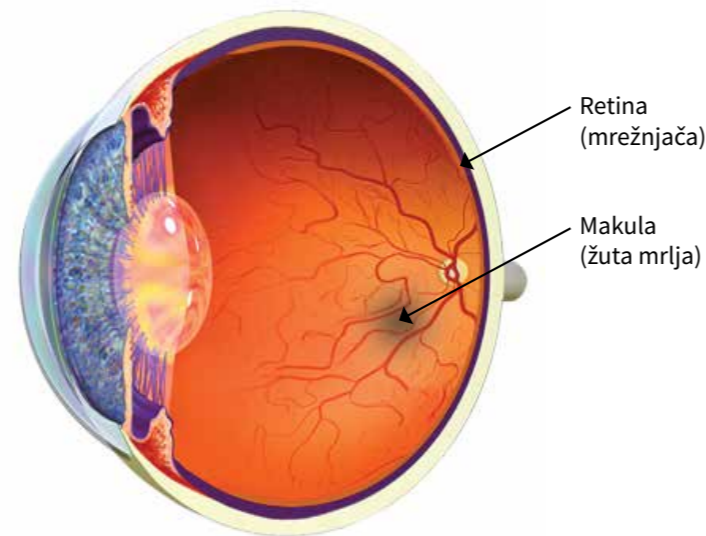
- Kod okluzije grane ili centralne okluzije retinalne vene, gubitak vida je u najvećoj meri posledica oštećenja krvnih sudova oka što dovodi do toga da oni propuštaju tečnost.¹ Međutim, poznato je da u ovom oboljenju postoji i razvoj novih, abnormalnih krvnih sudova koji dovodi do gubitka vida.¹
- LUCENTIS® specifično prepoznaje i sprečava razvoj novih krvnih sudova u oku i na taj način sprečava propuštanje tečnosti i gubitak vida.²

1. Wong TY, Scott IU. *N Engl J Med.* 2010; 363(22): 2135-2144; 2. Ferrara N, et al. *Retina.* 2006; 26(8): 859-870.

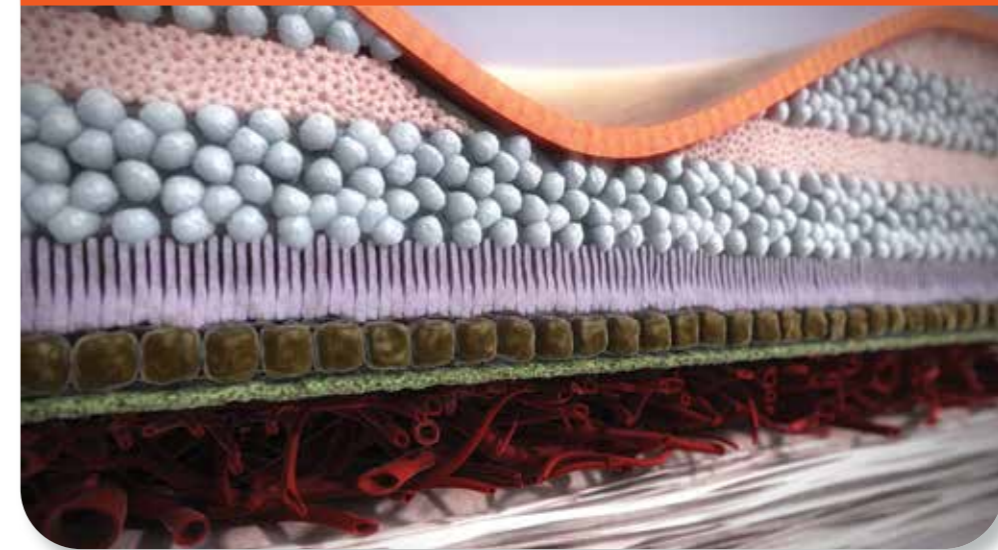
ZAŠTO MI JE PROPISAN LEK LUCENTIS®?

RVO

- RVO je stanje koje pogađa makulu (žutu mrlju)¹, odnosno deo mrežnjače koji se nalazi u zadnjem delu oka²
- Makula je oblast koja Vam omogućava oštrinu vida u centru vidnog polja²
- Blokada retinalne vene može izazvati propuštanje tečnosti u mrežnjaču i otok makule. Ovo može oštetiti mrežnjaču i dovesti do gubitka vida^{1,3}
- Postoje dva tipa okluzije retinalne vene, centralna i okluzija grane, koje su određene vrstom krvnog suda koji je zahvaćen blokadom:³
 - > **okluzija grane je mnogo češća od okluzije centralne vene⁴, izazvana je blokadom pritoke centralne retinalne vene. Zahvaćen je samo deo mrežnjače koji je u slivu grane koja je blokirana³**
 - > **centralna RVO je izazvana blokadom centralne retinalne vene. Pošto je blokirana glavna vena u oku, zahvaćena je i cela mrežnjača³**



Zdrava mrežnjača



Mrežnjača zahvaćena RVO



Blokada retinalne vene dovodi do povećane propustljivost krvnih sudova, a ona dovodi do nakupljanja tečnosti

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.

Slika: 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].

KAKO SE DIJAGNOSTIKUJU OBOLJENJA MREŽNJAČE?

- Postoji čitav niz različitih tehnika koje se koriste da bi se ispitalo oko. One mogu biti podeljene u dve široke kategorije u zavisnosti od toga šta se ispituje:¹
 - > funkcija oka: ovde spadaju tehnike koje procenjuju vid, kao što su optotip table za ispitivanje oštine vida
 - > građa oka: ove tehnike ispituju oštećenja i bolesti u tkivu oka.
- Pored standardnih ispitivanja (ispitivanje oštine vida pomoću tabli i uređaja koji se drže rukom itd)^{1,2} koriste se i dodatne tehnike da bi se ispitali krvni sudovi oka i tkivo oka²
- **Fluoresceinska angiografija** je tehnika koja se koristi da prikaže krvne sudove u zadnjem delu oka^{1,3}
 - > prvo, lekar će primenom kapi za oči proširiti vaše zenice
 - > sledeće, u Vašu ruku će ubrizgati žuto kontrastno sredstvo (to će omogućiti da krvni sudovi u Vašem oku jasno svelte kada se određena vrsta svetlosti uperi u njih)
 - > zatim se snima serija fotografija
- **Optička koherentna tomografija**, ili OCT, je često korišćena tehnika koja stvara slike poprečnih preseka zadnjeg dela oka^{2,4}
 - > Ovo je neinvazivna tehnika⁴ koja samo zahteva da držite mirno glavu i gledate u aparat, dok se snimaju detaljni prikazi Vaše mrežnjače, i nema kontakta sa vašim 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.

KAKO SE PRIMENJUJE LEK LUCENTIS®?

- LUCENTIS® primenjuje oftalmolog (očni lekar) u vidu injekcije koja se daje u oko.
- Prirodno je da Vas primena takve injekcije zabrinjava, ali većina pacijenata kaže da je primena ove injekcije u stvari bezbolna i da zvuči neprijatnije nego što to stvarno jeste¹
 - > Većina pacijenata prijavljuje da svi strahovi vezani za injekciju nestaju nakon prve injekcije¹

Šta će se desiti kada dođem da primim lek?

- Onog dana kada primate lek, medicinsko osoblje će se pobrinuti da se osećate opušteno i udobno.
- Pre primanja leka Lucentis® treba da kažete Vašem lekaru ako ste imali moždani udar (šlog) ili ste osetili prolazne znake moždanog udara (slabost ili paralizu udova ili lica, otežan govor ili otežano razumevanje onoga što Vam se govori) kako bi on mogao doneti odluku o tome da li je ova terapija najprikladnija za Vas
- Recite svom lekaru ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo kakve lekove, uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog recepta
- Lekar ili medicinska sestra će:
 - > prekriti Vaše lice i predeo oko oka posebnom tkaninom
 - > očistiti oko i kožu oko njega
 - > držati oko otvorenim tako da ne možete da trepćete
 - > dati anestetik da bi oko utrnulo i da bi sprečili da osećate bol
- Lekar će onda dati injekciju u predeo beonjače. Možete osetiti slab pritisak od injekcije
- Važno je da kažete lekaru ako:
 - > imate infekciju oka
 - > imate bolove ili crvenilo oka
 - > mislite da ste možda alergični na Lucentis® ili povidon jod

1. Thetford C, et al. *Br J Vis Impair*. 2013; 31(2): 89-101.

ŠTA ĆE SE DESITI KADA PRIMIM INJEKCIJU LEKA LUCENTIS®?

- Vaš lekar će sprovesti neka ispitivanja oka, što obuhvata i merenje očnog pritiska, da bi bio siguran da je primena leka dobro prošla
- Beonjača, u koju je data injekcija će verovatno biti crvena
 - > Crvenilo je normalno i povući će se za nekoliko dana
 - > Javite se svom lekaru ako se crvenilo ne povuče ili ako se pogorša
- Možete videti tačkice ili plutajuće mrljice u vidnom polju
 - > Ove tačkice su normalna pojava i treba da se povuku za nekoliko dana
 - > Javite se svom lekaru ako se ako se ne povuku ili ako se pogoršaju
- Zenice će vam biti proširene zbog injekcije, zbog čega Vam može biti teško da gledate u naredenih nekoliko časova nakon primene leka
 - > Nemojte da vozite dok Vam se vid ne normalizuje
- Važno je da nedelju dana nakon primene injekcije pratite sve eventualne promene stanja svog oka i celog organizma
- Retko, injekcije date u oko mogu prouzrokovati infekciju
- Odmah se javite svom lekaru, ako u oku osetite neki od sledećih znakova i simptoma:
 - > bol
 - > osetljivost na svetlost/suzenje
 - > otok očnih kapaka ili druge otoke
 - > pojačano crvenilo
 - > zamagljen ili izobličen vid, ili imate iznenadni gubitak vida
 - > vidne mušice, crne mrlje u vidnom polju ili obojene krugove
 - > osećaj suvoće na površini oka
 - > osećaj suvoće na površini oka
- Ako primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije ovde opisano, recite to svom lekaru ili farmaceutu

Koliko dugo treba da nastavim lečenje primenom leka Lucentis®?

- Svaki pacijent je drugačiji. Biće potrebno da nastavite primenu leka Lucentis® u zavisnosti od toga kako reagujete na terapiju i kako Vam se menja vid.
- Razgovarajte sa svojim lekarom o svojim rezultatima i o tome šta osećate u vezi sa ovim lečenjem.
- Važno je da nastavite da redovno posećujete svog očnog lekara
 - > Najbolji način da sačuvate svoj samostalni način funkcionisanja u životu, kao i svoj vid je da redovno posećujete svog lekara
 - > Potrudite se da razgovarate o svim mogućnostima sa svojim lekarom
- Ako razmišljate o prekidu lečenja lekom LUCENTIS®, prvo pitajte svog lekara za savet
- Za bilo kakva dodatna pitanja o primeni ovog leka, molimo da se obratite svom lekaru
- Pažljivo pratite savete svog lekara, jer se oni mogu razlikovati od informacija koje su date u ovoj brošuri

Vaš lekar će odlučiti koliko često treba da Vas vidi, kako bi pratio Vaše oboljenje i odlučio da li su potrebne dodatne injekcije.

Uvek idite na svaki pregled koji Vam lekar zakaže.

Ukoliko propustite pregled zakazan radi primene leka LUCENTIS®, javite se svom lekaru što je moguće pre.

Šta mogu da uradim da bi se popravilo moje oštećenje vida?

- **Redovno kontrolišite vid**
 - > Kod kuće, zabeležite svaku promenu vida
 - > Budite proaktivni i obavestite svog lekara ili medicinsku sestru o svakoj promeni koju primetite
- **Prihvatanje promena koje se odnose na Vaš vid može biti teško - sasvim je u redu da zatražite podršku.**
 - > Razgovarajte sa porodicom i prijateljima o tome kako vidite i stavite im do znanja ukoliko Vam je teško da čitate, da se krećete, uzimate lekove ili obavljate kućne poslove.
 - > Ako nemate porodicu i prijatelje koji bi mogli da Vam pomognu, raspitajte se kod svog lekara da li postoji neka služba za podršku
- **Prilagodite svoj način života**
 - > Trebalo bi da se uravnoteženo hranite, jer je to dobro za Vaše telo i za Vaše zdravlje uopšte, pa je tako dobro i za vaše oči^{1,2}
 - > Ograničen unos masti i namirnica sa visokim sadržajem holesterola može pomoći da se izbegne stvaranje naslaga koje sužavaju krvne sudove²
 - > Ako pušite, pokušajte da prekinete, pušenje oštećuje krvne sudove i šteti vašim očima³
 - > Redovno vežbajte - adekvatna fizička aktivnost može pomoći u održavanju idealne težine i sačuvati Vaše krvne sudove zdravim²

Sačuvajte ovu brošuru, možda će biti potrebno da je ponovo pročitate

Ako imate dodatnih pitanja obratite se lekaru ili farmaceutu

Ako imate znakove ili simptome za koje smatrate da su povezani sa primenom leka LUCENTIS[®], ali nisu navedeni u ovoj brošuri, molimo da se obratite svom lekaru

1. Kadayifçilar 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.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite i nosiocu dozvole za lek Lucentis u Republici Srbiji, čiji su kontakti navedeni niže u tekstu:

Predstavništvo Novartis Pharma Services Inc.

Omladinskih brigada 90a,

11070 Beograd

Tel. 011/2014 000;

fax. 011/3112 605

e-mail: serbia.drugsafety@novartis.com

online preko globalne internet stranice <https://psi.novartis.com/>

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lek.