Vodič za bolesnike za terapiju lijekom ranibizumab▼ za liječenje oštećenja vida uzrokovanog dijabetičkim makularnim edemom (DME)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijekova koji sadrže ranibizumab u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju lijeka koji sadrži ranibizumab. Lijekovi koji sadrže ranibizumab mogu biti na tržištu pod različitim nazivima. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

Verzija 4, prosinac, 2022

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

Ovaj vodič je izrađen kako bi Vam pomogao da bolje razumijete lijek ranibizumab kada se koristi za liječenje oštećenja vida uzrokovanog dijabetičkim makularnim edemom (DME)

- *Priprema za liječenje lijekom ranibizumab*
  Prije nego što primite ranibizumab, trebate reći svom liječniku ako
  - **ste imali moždani udar ili osjetili prolazne znakove moždanog udara**
  - **uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se dobivaju bez recepta**
  - **imate infekciju oka**
  - **imate bilo kakvu bol ili crvenilo u oku**
  - **mislite da biste mogli biti alergični na ranibizumab ili na jod**

- *Nakon liječenja lijekom ranibizumab*
  - Vaš će liječnik odlučiti koliko često želi da dolazite na preglede kako bi pratio Vaše stanje i odredio jesu li Vam potrebne dodatne injekcije
  - Uvijek dođite na svaki pregled koji Vam liječnik zakaže
  - Ako propustite dogovoreni termin injekcije, što prije obavijestite svog liječnika

- *Obratite se svom liječniku što je prije moguće ako imate neki od sljedećih znakova i simptoma u oku*:
  - **bol**
  - osjetljivost na svjetlost/suzenje
  - otečeni kapci ili druga oteknuća
  - pogoršanje crvenila
  - zamagljen, iskrivljen vid ili iznenadni gubitak vida
  - bljeskovi svjetla
  - vidite „mušice“, crne točkice ili obojene aure
  - sušenje površine oka

- Ako osjetite znakove ili simptome za koje smatrate da su povezani s uzimanjem lijeka ranibizumab, a nisu navedeni u ovoj knjižici, obavijestite svog liječnika
- Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog liječnika ili ljekarnika
- Zadržite ovu knjižicu; možda ćete je trebati ponovo pročitati

PRVI DIO

ŠTO JE RANIBIZUMAB?

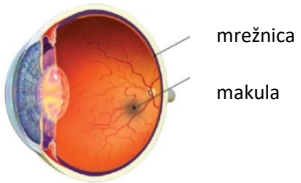
- Kod DME-a, gubitak vida pretežito je uzrokovan oštećenjem krvnih žila u oku, zbog kojeg one propuštaju tekućinu. Međutim, gubitak vida zbog rasta novih, abnormalnih krvnih žila također je moguć kod ove bolesti
- Ranibizumab specifično prepoznaje i blokira rast novih krvnih žila u oku te tako može pomoći zaustaviti propuštanje tekućine i gubitak vida

DRUGI DIO

ZAŠTO MI JE PROPISAN RANIBIZUMAB?

DME

- DME je bolest koja zahvaća makulu, dio mrežnice u stražnjem dijelu oka
- Makula je područje koje Vam omogućuje da oštro vidite u središtu vidnoga polja
- U oboljelih od dijabetesa, kronično visoka razina šećera u krvi može oštetiti krvne žile u oku. Oštećene krvne žile propuštaju tekućinu u mrežnicu, a nakupljanje te tekućine uzrokuje oštećenje mrežnice i gubitak vida
- U nekim slučajevima, abnormalne nove krvne žile također počnu rasti ispod mrežnice, što može doprinijeti gubitku vida



TREĆI DIO

KAKO SE DIJAGNOSTICIRAJU BOLESTI MREŽNICE?

- Postoji niz različitih tehnika koje se koriste za pregled oka. Mogu se podijeliti u dvije široke kategorije, ovisno o tome što se pregledava:
  - Funkcija oka: ove tehnike uključuju tehnike procjene vida, npr. tablice za provjeru vida
  - Struktura oka: ovim se tehnikama ispituje ima li na tkivu oka oštećenja ili bolesti
- Uz standardne pretrage (tablice za provjeru vida, pregled oka ručnim uređajem, itd.), upotrebljavaju se i dodatne tehnike za ispitivanje krvnih žila i tkiva oka
- **Fluoresceinska angiografija** tehnika je koja se koristi kako bi se vizualizirale krvne žile u stražnjem dijelu oka
  - Liječnik će Vam najprije raširiti zjenice kapima za oko
  - Potom će Vam u ruku biti ubrizgana žuta boja (od nje krvne žile u Vašim očima jarko sjaje kada ih se obasja određenom vrstom svjetla)
  - Bit će snimljen niz fotografija
- **Optička koherentna tomografija** često je korištena tehnika pomoću koje se stvaraju slike presjeka stražnjeg dijela oka
  - Ovo je neinvazivna tehnika kod koje će se od Vas tražiti samo da držite glavu mirno i da gledate u uređaj dok se snimaju detaljne slike Vaše mrežnice bez doticanja Vašeg oka

ČETVRTI DIO

KAKO SE PRIMJENJUJE LIJEK RANIBIZUMAB?

- Ranibizumab primjenjuje Vaš oftalmolog (liječnik za oči) kao injekciju u oko
- Normalno je biti zabrinut oko takvih injekcija, ali bolesnici kažu da je injekcija najčešće bezbolna i da zvuči gore nego što doista jest
  - Većina bolesnika kaže da su im se svi strahovi od injekcija raspršili nakon prve injekcije

Što će se dogoditi tijekom mog posjeta?

- Na dan terapije osoblje će se pobrinuti da ste opušteni i da Vam je ugodno
- Prije nego što primite ranibizumab, trebate reći svom liječniku ako ste imali moždani udar ili osjetili prolazne znakove moždanog udara (slabost ili paralizu udova ili lica, teškoće u govoru ili razumijevanju) kako bi liječnik mogao odlučiti je li ovo najprikladnija terapija za Vas
- Recite svom liječniku ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se dobivaju bez recepta
- Liječnik ili medicinska sestra će Vam
  - pokriti lice i područje oko oka posebnim prekrivačem
  - očistiti oko i kožu oko njega
  - držati oko otvorenim kako ne biste trepnuli
  - dati anestetik kako bi se spriječila bol

- Liječnik će Vam zatim primijeniti injekciju u bjeloočnicu. Možda ćete osjetiti blagi pritisak injekcijom
- Važno je da obavijestite liječnika ako
  - imate infekciju oka
  - imate bilo kakvu bol ili crvenilo u oku
  - mislite da biste mogli biti alergični na ranibizumab ili na jod

PETI DIO – NAKON LIJEČENJA

ŠTO ĆE SE DOGODITI NAKON ŠTO PRIMIM INJEKCIJU LIJEKA RANIBIZUMAB?

- Vaš će liječnik obaviti preglede oka, kao što je mjerenje tlaka u oku, kako bi provjerio da je liječenje dobro prošlo
- Bjeloočnica, u koju ste primili injekciju, vjerojatno će biti crvena
  - To je crvenilo normalno i nestat će za nekoliko dana
  - Obratite se svom liječniku ako ne nestane ili ako se pogorša
- Možda ćete vidjeti nekoliko točkica ili „plutajućih mutnina“ u vidnom polju
  - Te su točkice normalne i trebale bi nestati za nekoliko dana
  - Obratite se svom liječniku ako ne nestanu ili ako se pogoršaju
- Zjenice će Vam biti raširene za injekciju, a zbog toga biste mogli imati poteškoća s vidom nekoliko sati nakon terapije
  - Ne smijete voziti dok Vam se vid ne vrati u normalno stanje
- Važno je da pratite sve promjene stanja Vašeg oka i svoje općenito zdravlje tjedan dana nakon injekcije
- U rijetkim slučajevima, injekcije u oko mogu uzrokovati infekciju
- Obratite se svom liječniku što je prije moguće ako imate neki od sljedećih znakova i simptoma u oku:
  - bol
  - osjetljivost na svjetlost/suzenje
  - otečeni kapci ili druga oteknuća
  - pogoršanje crvenila
  - zamagljen, iskrivljen vid ili iznenadni gubitak vida
  - bljeskovi svjetla
  - vidite „mušice“, crne točkice ili obojene aure
  - sušenje površine oka
- Ako primijetite bilo kakve nuspojave koje nisu navedene u ovoj knjižici, obavijestite svog liječnika ili ljekarnika

Koliko ću dugo trebati nastaviti liječenje lijekom ranibizumab?

- Svaki je bolesnik drugačiji. Vjerojatno ćete trebati dodatne injekcije lijeka ranibizumab, ali to će ovisiti o tome kako ćete reagirati na liječenje i kako će Vam se mijenjati vid
- Razgovarajte sa svojim liječnikom o svojim rezultatima i osjećajima u vezi s liječenjem

- Važno je da nastavite dolaziti na preglede liječniku za oči
  - **Najbolji način da zaštitite svoj neovisni način života i svoj vid je da redovito posjećujete svog liječnika**
  - **Svakako razgovarajte o mogućnostima liječenja sa svojim liječnikom**
- Ako razmatrate mogućnost da prekinete liječenje lijekom ranibizumab, prvo upitajte svog liječnika za savjet
- Ako imate dodatnih pitanja o korištenju ovog lijeka, upitajte svog liječnika
- Pažljivo slijedite upute svog liječnika. One se mogu razlikovati od općih uputa u ovoj brošuri

Vaš će liječnik odlučiti koliko često želi da dolazite na preglede kako bi pratio Vaše stanje i odredio jesu li Vam potrebne dodatne injekcije

Uvijek dođite na svaki pregled koji Vam liječnik zakaže

Ako propustite pregled za liječenje lijekom ranibizumab, što prije obavijestite svog liječnika

Kako mogu doprinijeti poboljšanju svog vida?

- **Redovito pratite svoj vid**
  - Kod kuće bilježite sve promjene u svom vidu
  - Budite proaktivni i recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bilo kakve promjene
- **Prihvaćanje promjena u vidu može biti teško – u redu je tražiti pomoć**
  - Razgovarajte sa svojom obitelji i prijateljima o svom vidu i recite im ako imate poteškoća u čitanju, kretanju, uzimanju lijekova ili obavljanju kućanskih poslova
  - Ako nemate obitelj ili prijatelje koji mogu pomoći, pitajte u ordinaciji svog liječnika o službama za pomoć
- **Brinite se o svom dijabetesu**
  - Visoke razine šećera u krvi povećavaju rizik od oštećenja vida uzrokovanog DME-om te povećavaju vjerojatnost da će se ono pogoršati
  - Važno je da kontrolirate razine šećera u svojoj krvi kako biste zadržali svoj vid i imali što više koristi od liječenja
- **Postoji mnogo toga što Vi i Vaš tim zdravstvenih radnika možete učiniti kako biste kontrolirali Vaš dijabetes**
  - Redovito pratite razine šećera u svojoj krvi prema uputama liječnika
  - Uzimajte lijekove prema uputama. Ako budete ispravno uzimali sve svoje lijekove, i za dijabetes i za oštećenje vida uzrokovano DME-om, postići ćete najbolje rezultate
  - Kontrolirajte svoju prehranu zajedno sa svojim timom zdravstvenih djelatnika. Liječnik Vam može reći što biste trebali, a što ne biste trebali jesti te kada biste trebali jesti
- **Prilagodite svoj način života**
  - Trebate se hraniti uravnoteženo jer je to dobro za Vaše tijelo i za Vaše opće zdravlje, što je pak dobro za Vaše oči

Zadržite ovu knjižicu; možda ćete je trebati ponovo pročitati

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog liječnika ili ljekarnika

Ako osjetite znakove ili simptome za koje smatrate da su povezani s uzimanjem lijeka ranibizumab, a nisu navedeni u ovoj knjižici, obavijestite svog liječnika

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Verzija 4, prosinac, 2022