

## 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](http://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](http://www.halmed.hr).

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

## 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**
- **otечeni 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?

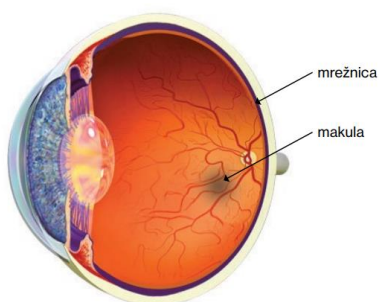
- Kod DME-a, gubitak vida pretežito je uzrokovan oštećenjem krvnih žila u oku, zbog kojeg one propuštaju tekućinu. Međutim, gubitak vida zbog rasta novih, abnormalnih krvnih žila također je moguć kod ove bolesti
- Ranibizumab specifično prepoznaje i blokira rast novih krvnih žila u oku te tako može pomoći 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. Može ih 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 pregled krvnih žila i tkiva oka
- **Fluoresceinska angiografija** tehnika je koja se koristi za vizualizaciju krvnih žila 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 rnoždani udar ili osjetili prolazne znakove moždanog udara (slabost ili paralizujuća 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 pokrivačem
  - 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 pretrage oka, kao što je mjerenje tlaka u oku, kako bi provjerio da je liječenje dobro prošlo
- Bjeloočnica u koju ste primili injekciju će vjerojatno 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 opće stanje 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 brošuri, 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 samostalni 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 pregled 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
- **Prihvatanje 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 Varn 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](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.