

Vodič za bolesnike za terapiju lijekom ranibizumab[▼]

za liječenje oštećenja vida uzrokovanog makularnim
edemom nastalim kao posljedica okluzije
retinalne vene (okluzije njezina ogranka ili okluzije
centralne retinalne vene, RVO)

▼ 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 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 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 makularnim edemom nastalim kao posljedica okluzije retinalne vene (okluzije njezina ogranka ili okluzije centralne retinalne vene)

• **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?

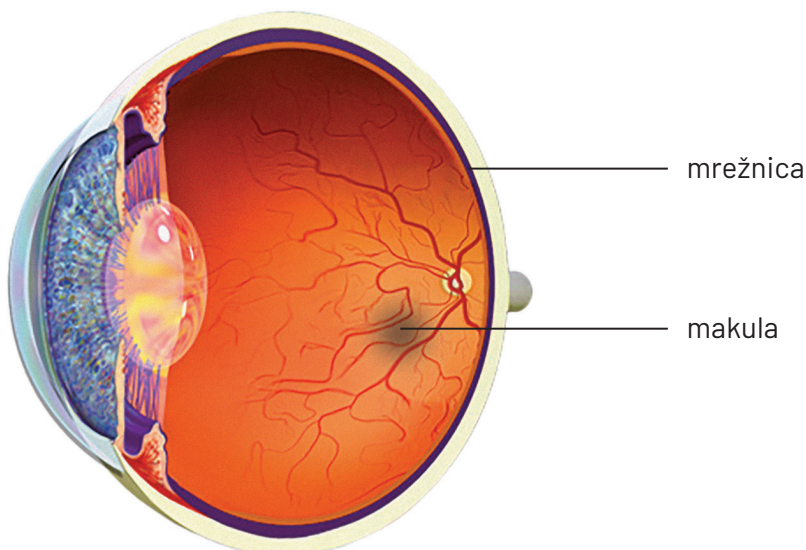
- Kod okluzije ogranka retinalne vene ili okluzije centralne retinalne vene gubitak vida pretežito je uzrokovan oštećenjem krvnih žila u oku, zbog čega one propuštaju tekućinu. Međutim, gubitak vida uzrokovan rastom novih, abnormalnih krvnih žila također je moguć kod ove bolesti
- Ranibizumab specifično prepoznaje i blokira rast novih krvnih žila u oku te tako može pomoći zaustaviti propuštanje tekućine i gubitak vida

DRUGI DIO

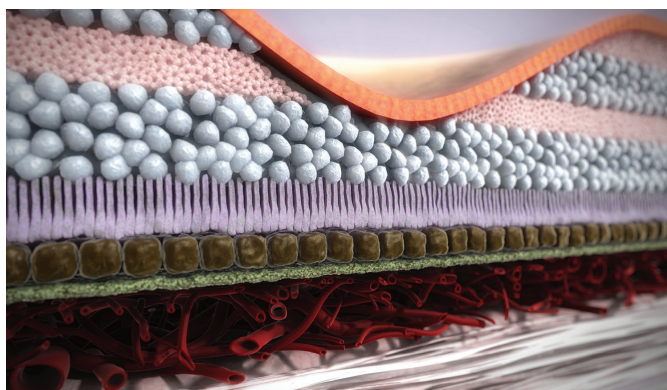
ZAŠTO MI JE PROPISAN RANIBIZUMAB?

Okluzija retinalne vene (RVO)

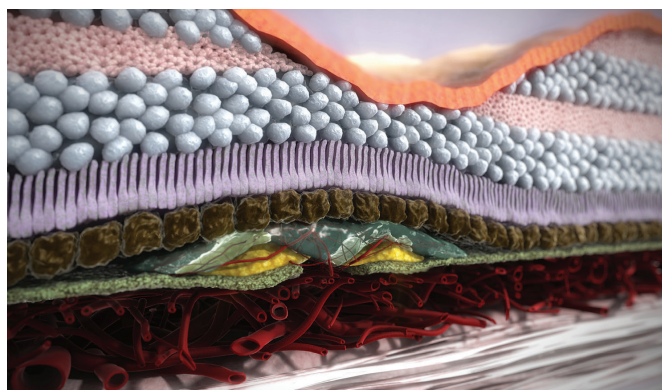
- RVO je bolest koja zahvaća makulu, dio mrežnice u stražnjem dijelu oka
- Makula je područje koje Vam omogućuje da oštro vidite u središtu vidnoga polja
- Blokada retinalne vene može uzrokovati propuštanje tekućine u mrežnicu i oticanje makule. To može oštetiti mrežnicu i uzrokovati gubitak vida
- Postoje dvije vrste RVO-a, okluzija ogranka retinalne vene i okluzija centralne retinalne vene, koje se definiraju prema vrsti krvne žile koja je zahvaćena:
 - Okluzija ogranka retinalne vene češća je nego okluzija centralne retinalne vene, a uzrokovana je začepljenjem grane retinalne vene. Zahvaćen je jedino onaj dio mrežnice iz kojeg krv otječe blokiranom granom
 - Okluzija centralne retinalne vene uzrokovana je začepljenjem centralne retinalne vene. Budući da je glavna vena oka blokirana, zahvaćena je čitava mrežnica



Zdrava mrežnica



Mrežnica zahvaćena okluzijom retinalne vene



Blokada retinalne vene pojačava propuštanje krvne žile, što dovodi do nakupljanja tekućine

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:1
 - 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

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 dobivene 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 da spriječi 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 jod

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 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 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 ovom prospektu

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
- **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
- **Prilagodite svoj način života**
 - Trebali biste jesti uravnoteženu prehranu zato što je to dobro za Vaše tijelo i opće zdravlje, a to je pak dobro za Vaše oči
 - Ograničavanje unosa masne hrane i hrane s visokom razinom kolesterola možete spriječiti stvaranje plaka koji može suziti Vaše krvne žile
 - Ako pušite, nastojte prestati – pušenje može oštetiti krvne žile i naštetiti Vašim očima
 - Redovito vježbajte – dovoljno fizičke aktivnosti može Vam pomoći održati idealnu tjelesnu težinu i održati Vaš krvožilni sustav (krvne žile) zdravim

- **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.