

Din guide til behandling med
Lucentis® (ranibizumab) af
proliferativ diabetisk retinopati (PDR)
og/eller synsnedsættelse som følge
af diabetisk makulødem (DME)

Denne folder er udarbejdet for at give dig en bedre forståelse af Lucentis® ved brug til behandling af proliferativ diabetisk retinopati (PDR) og/eller synsnedsættelse som følge af diabetisk makulødem (DME).

HVAD ER LUCENTIS®?

Ved PDR og DME skyldes skade på nethinden (det lysfølsomme lag bagerst i øjet) vækst af nye, unormale, utætte blodkar^{1,2}

Ved DME skyldes synstab primært makulaødem (hævelse i midten af nethinden)^{2,3}

Lucentis® er et receptpligtigt lægemiddel, der er godkendt til behandling af patienter med PDR og/eller DME⁴

Lucentis® er udviklet specifikt til at blokere væksten af nye blodkar i øjet og kan således bidrage til at stoppe lækagen og synstabet⁵

1. Watkins PJ. BMJ. 2003; 326(7395): 924-926; 2. National Eye Institute. Tilgængelig: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [tilgået oktober 2019]; 3. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034; 4. Lucentis® Summary of Product Characteristics. Novartis Pharma AG. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lucentis-epar-product-information_en.pdf; 5. Ferrara N, et al. Retina. 2006; 26(8): 859-870.

HVAD ER PROLIFERATIV DIABETISK RETINOPATI (PDR) OG DIABETISK MAKULAØDEM (DME)?

Diabetisk retinopati (DR) er en almindelig øjensygdom, der skyldes diabetes, og som enten klassificeres som non-proliferativ DR (sygdom i det tidlige stadie) eller proliferativ DR (sygdom i slutstadiet)¹. PDR kan i høj grad true synet, især i senstadierne af sygdommen¹

DME er en yderligere komplikation ved diabetes, som kan følge DR på alle stadier¹. Denne sygdom kan også forårsage synsproblemer.² Ukontrolleret højt blodsukker kan skade blodkarrene i nethinden,³ som er den lysfølsomme del bagerst i øjet og som indsamler billeder.⁴ DME forekommer, når blodkarrene i makula er påvirket.² Makula er en lille fordybning i nethinden, der hjælper dig med at se små detaljer⁵

PDR og DME kan opstå hos alle, der har type 1- eller type 2-diabetes.^{2,4} Jo længere tid du har diabetes, og jo mindre kontrol der er over dit blodsukker, jo større risiko har du for at udvikle disse øjensygdomme²

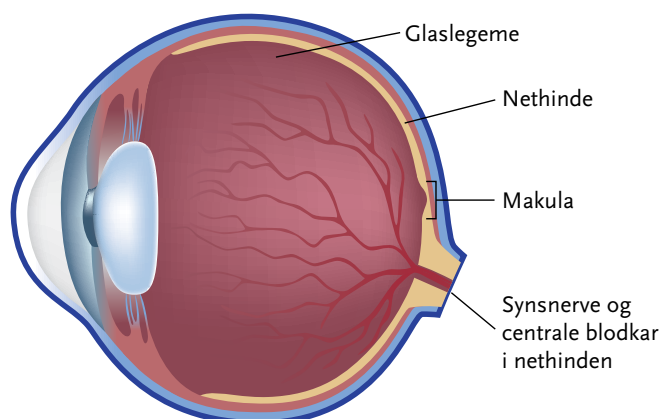
Forandringer i øjet på grund af PDR og/eller DME, som bliver behandlet med Lucentis, kan omfatte:²

- > Vækst af unormale blodkar
- > Udsivning af væske fra blodkar
- > Svækkede og udbulende blodkar (mikroaneurismer)
- > Sprængning af blodkar (blødninger)

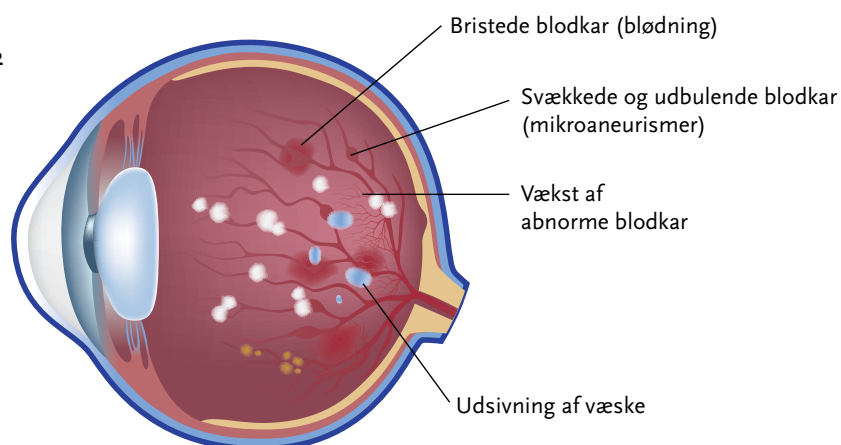
1. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034; 2. American Academy of Ophthalmology. Findes på <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [tilgået oktober 2019]; 3. Melmed S, et al. Williams Textbook of Endocrinology 12th Edition, 2011, Chapter 33. Udgivet af Saunders (ISBN: 9781437703245); 4. National Eye Institute. Findes på: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [tilgået oktober 2019]; 5. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617.

SEKTION 2 – HVAD ER PROLIFERATIV DIABETISK RETINOPATI (PDR) OG DIABETISK MAKULÆDEM (DME)?

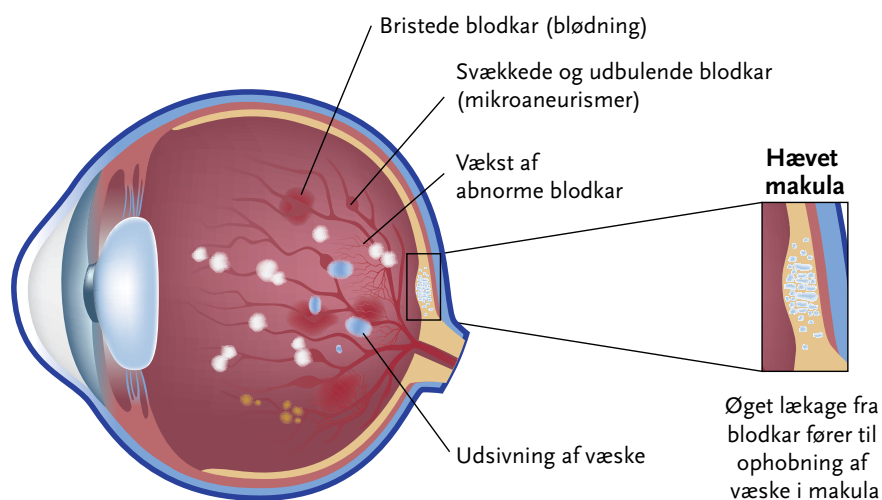
Sundt øje¹



Øje med PDR²



Øje med PDR og DME²



1. American Academy of Ophthalmology. Findes på: <https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-diabetic-retinopathy> [tilgået oktober 2019]; 2. American Academy of Ophthalmology. Findes på: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442fa3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [tilgået oktober 2019].

HVORDAN DIAGNOSTICERES SYGDOMME I NETHINDEN?

Der er en række forskellige teknikker, der anvendes til at undersøge øjnene. De kan deles op i to brede kategorier afhængigt af, hvad der undersøges:¹

- > Øjets funktion: disse omfatter teknikker, der vurderer synet, f.eks. synstavler
- > Øjets struktur: disse teknikker undersøger vævet i øjet for skader eller sygdomme

Ud over standardundersøgelserne (synstavler, undersøgelse af øjet med en håndholdt enhed etc.)^{1,2} anvendes der også andre teknikker til at undersøge øjets blodkar og væv²

Fluoresceinangiografi er en teknik, der anvendes til at visualisere blodkarrene i den bagerste del af øjet^{1,3}

- > Først vil øjenlægen udvide dine pupiller med øjendråber.
- > Herefter indsprøjtes der et gult farvestof i din arm (dette får blodkarrene i dine øjne til at lyse op, når en særlig type lys rettes mod dem)
- > Der tages en række billeder

Optisk kohærens tomografi er en almindeligt anvendt teknik, der frembringer tværsnitsbilleder af den bagerste del af øjet^{2,4}

- > Dette er en ikke-invasiv teknik⁴, der blot kræver, at du holder hovedet stille og kigger ind i en maskine, mens der tages detaljerede billeder af din nethinde uden behov for berøring af øjet.

1. Lueck CJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11; 2. American Academy of Ophthalmology. Findes på: <https://www.aao.org/Assets/9f2deoc1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabeticretinopathy-update-2017-pdf> [tilgået oktober 2019]; 3. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Findes på: <http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-o> [tilgået oktober 2019]. 4. Huang D, et al. Science. 1991; 254(5035): 1178-1181.

HVORDAN GIVES BEHANDLINGEN MED LUCENTIS®?

Lucentis® gives af din oftalmolog (øjenlæge) som en indsprøjtning i øjet

Det er helt normalt at være bekymret for sådanne indsprøjtninger, men patienter har rapporteret, at indsprøjtningen oftest er næsten smertefri og lyder værre end den er¹

- > Størstedelen af patienterne rapporterede, at enhver frygt for indsprøjtningerne forsvandt efter den første indsprøjtning¹

Hvad sker der ved konsultationen?

På dagen for behandlingen vil der blive sørget for, at du er afslappet og veltilpas.

Inden du får Lucentis®, skal du fortælle din øjenlæge, hvis du har haft et slagtilfælde eller oplevet forbigående tegn på slagtilfælde (svaghed eller lammelse af arme, ben eller ansigt eller problemer med at tale eller forstå), så man kan beslutte, om dette er den mest hensigtsmæssige behandling for dig

Fortæl din øjenlæge, hvis du tager eller for nyligt har taget anden medicin, herunder håndkøbsmedicin

En øjenlæge eller sygeplejerske vil:

- > Dække dit ansigt og øjenomgivelser med et særligt klæde
- > Rense dit øje og huden omkring det
- > Holde dit øje åbent, så du ikke blinker
- > Bedøve dit øje, så du ikke føler smerter

Øjenlægen vil herefter give indsprøjtningen i den hvide del af øjet. Du vil sikkert føle et let tryk, når indsprøjtningen gives.

Det er vigtigt, at du fortæller din øjenlæge, hvis du:

- > Har en øjeninfektion
- > Har smerter eller rødme i øjet
- > Tror, at du kan være allergisk over for Lucentis® eller Betadine®[†] (jod)

1. Thetford C, et al. Br J Vis Impair. 2013; 31(2): 89-101. [†]Betadine er et registreret varemærke tilhørende Mundipharma AG.

HVAD SKER DER, NÅR JEG HAR FÅET INDSPRØJTNINGEN MED LUCENTIS®?

Din øjenlæge vil foretage øjenundersøgelser som f.eks. måling af trykket i øjet for at sikre, at behandlingen er gået godt.

Det hvide i øjet, hvor indsprøjtningen gives, vil sandsynligvis blive rødt

- > Denne rødme er normal og går væk i løbet af nogle dage
- > Kontakt din øjenlæge, hvis den ikke går væk, eller hvis den bliver værre

Du vil måske kunne se nogle prikker eller 'fluer' for øjnene

- > Dette er normalt og bør gå væk i løbet af nogle dage
- > Kontakt din øjenlæge, hvis de ikke går væk, eller hvis de bliver værre

I forbindelse med indsprøjtningen bliver dine pupiller udvidet, og det kan gøre det svært for dig at se ordentligt i nogle timer efter behandlingen

- > Du bør ikke køre bil, før dit syn er normalt igen

Det er vigtigt, at du er opmærksom på forandringer i øjet og dit generelle velbefindende i ugen efter behandlingen

Indsprøjtninger i øjet kan i sjældne tilfælde medføre infektion

Kontakt din øjenlæge hurtigst muligt, hvis du oplever et eller flere af følgende tegn og symptomer i øjet:

- > Smerter
- > Lysfølsomhed/øget tåreflåd
- > Hævede øjenlåg eller anden hævelse
- > Øget rødme
- > Sløret eller forvrænget syn eller pludseligt synstab
- > Lysglimt
- > Fluer, sorte pletter eller farvede haloer for øjnene
- > Udtørring af øjets overflade

Hvis du oplever bivirkninger, der ikke er nævnt i denne folder, skal du fortælle det til øjenlægen.

Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Hvor lang tid skal jeg fortsætte med behandlingen med Lucentis®?

Alle patienter er forskellige. Du vil sandsynligvis have behov for yderligere indsprøjtninger med Lucentis®, men det afhænger af, hvordan du responderer på behandlingen, og hvordan dit syn ændrer sig.

Tal med din øjenlæge om resultatet af din behandling og fortæl, hvordan du har det med behandlingen.

Det er vigtigt, at du stadig møder op til dine aftaler hos øjenlægen

> **Den bedste måde, hvorpå du kan forblive uafhængig og passe på dit syn, er at møde op til regelmæssige konsultationer hos din øjenlæge**

> **Tal med din øjenlæge om dine behandlingsmuligheder**

Hvis du overvejer at stoppe behandlingen med Lucentis®, skal du først spørge din øjenlæge til råds

Spørg din øjenlæge, hvis du har yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt

Følg omhyggeligt alle øjenlægens anvisninger. De kan måske være forskellige fra de generelle oplysninger i denne folder.

Din øjenlæge bestemmer, hvor ofte han/hun ønsker at se dig for at holde øje med din tilstand og afgøre, om du har brug for yderligere indsprøjtninger

Mød altid op til dine aftaler hos øjenlægen

Hvis du ikke kan møde op til en behandling med Lucentis®, skal du kontakte din øjenlæge hurtigst muligt.

Hvad kan jeg gøre for at forbedre mit syn?

Tjek dit syn regelmæssigt

- > Hjemme bør du være opmærksom på alle ændringer i dit syn
- > Vær proaktiv og fortæl din øjenlæge eller sygeplejerske, hvis du bemærker ændringer

Det kan være svært at håndtere ændringer i dit syn, og det er helt i orden at bede om hjælp

- > Tal med din familie og dine venner om dit syn og fortæl dem, hvis du har problemer med at læse, komme omkring, tage medicin eller udføre husarbejde
- > Hvis du ikke har familie eller venner, som kan hjælpe, så spørg din øjenlæge, om du kan få hjælp andre steder

Du skal pleje din diabetes

- > Forhøjet blodsukker øger risikoen for forværring af PDR og DME, og der er større risiko for synsnedsættelse som følge af DME^{1,2}
- > At holde blodsukkeret under kontrol er en vigtig del af at opretholde dit syn og få mest muligt ud af behandlingen²

Der er mange ting, som både du og sundhedspersonerne omkring dig kan gøre for at håndtere din diabetes

- > Mål dit blodsukker regelmæssigt i henhold til øjenlægens anvisninger²
- > Tag din medicin som anvist.¹ Det er vigtigt, at du tager al din medicin korrekt – både i forhold til din diabetes og PDR og/eller synsnedsættelse som følge af DME. Det vil give de bedste resultater
- > Gennemgå din kost sammen med din øjenlæge eller sygeplejerske.^{1,3} Din øjenlæge kan fortælle dig, hvad du bør spise, hvad du ikke bør spise, og hvor ofte du bør spise

Tilpas din livsstil

- > Du bør spise varieret, fordi det er godt for din krop og generelle sundhed, hvilket igen er godt for dine øjne^{1,3}

Behold denne folder. Du kan måske få brug for at læse den igen.

Kontakt øjenlægen hvis du har yderligere spørgsmål.

Hvis du oplever tegn eller symptomer, som du mener kan være forbundet med Lucentis®, men som ikke er nævnt i denne folder, skal du fortælle det til din øjenlæge.

1. American Academy of Ophthalmology. Findes på: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf [tilgået oktober 2019]; 2. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med. 1993; 329(14): 977-986; 3. Chew EY, et al. Arch Ophthalmol. 1996; 114(9): 1079-1084.

