

Lucentis® (ranibitsumabi) – Proliferatiivisen diabeettisen retinopatian (PDR) ja/tai diabeettisesta makulaturvotuksesta johtuvan näkökyvyn heikentymisen (DME) hoitoon

Potilasesite Lucentis-hoidosta

Tässä esitteessä kerrotaan proliferatiivisesta diabeettisesta retinopatiasta (PDR) ja/tai diabeettisen makulaturvotuksen aiheuttamasta näön heikkenemisestä sekä niiden hoidossa käytettävästä Lucentis-valmisteesta.

MITÄ LUCENTIS ON?

- Proliferatiivisessa diabeettisessa retinopatiassa ja diabeettisessa makulaturvotuksessa verkkokalvon (silmän takaosassa olevan valolle herkän kerroksen) vaurioituminen johtuu uusien, epänormaalien ja nestettä vuotavien verisuonten kasvamisesta.^{1,2}
- Diabeettisessa makulaturvotuksessa näön heikkeneminen johtuu pääosin makulan (verkkokalvon keskiosan) turvotuksesta.^{2,3}
- Lucentis on myyntiluvallinen reseptilääke proliferatiivisen diabeettisen retinopatian ja/tai diabeettisen makulaturvotuksen hoitoon.⁴
- Lucentis estää spesifisesti uusien verisuonten kasvua silmässä ja voi siten olla avuksi vuotojen ja näön heikkenemisen pysäyttämisessä.⁵

1. Watkins PJ. BMJ. 2003;326(7395):924-926;

2. National Eye Institute. Available: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [accessed October 2019]

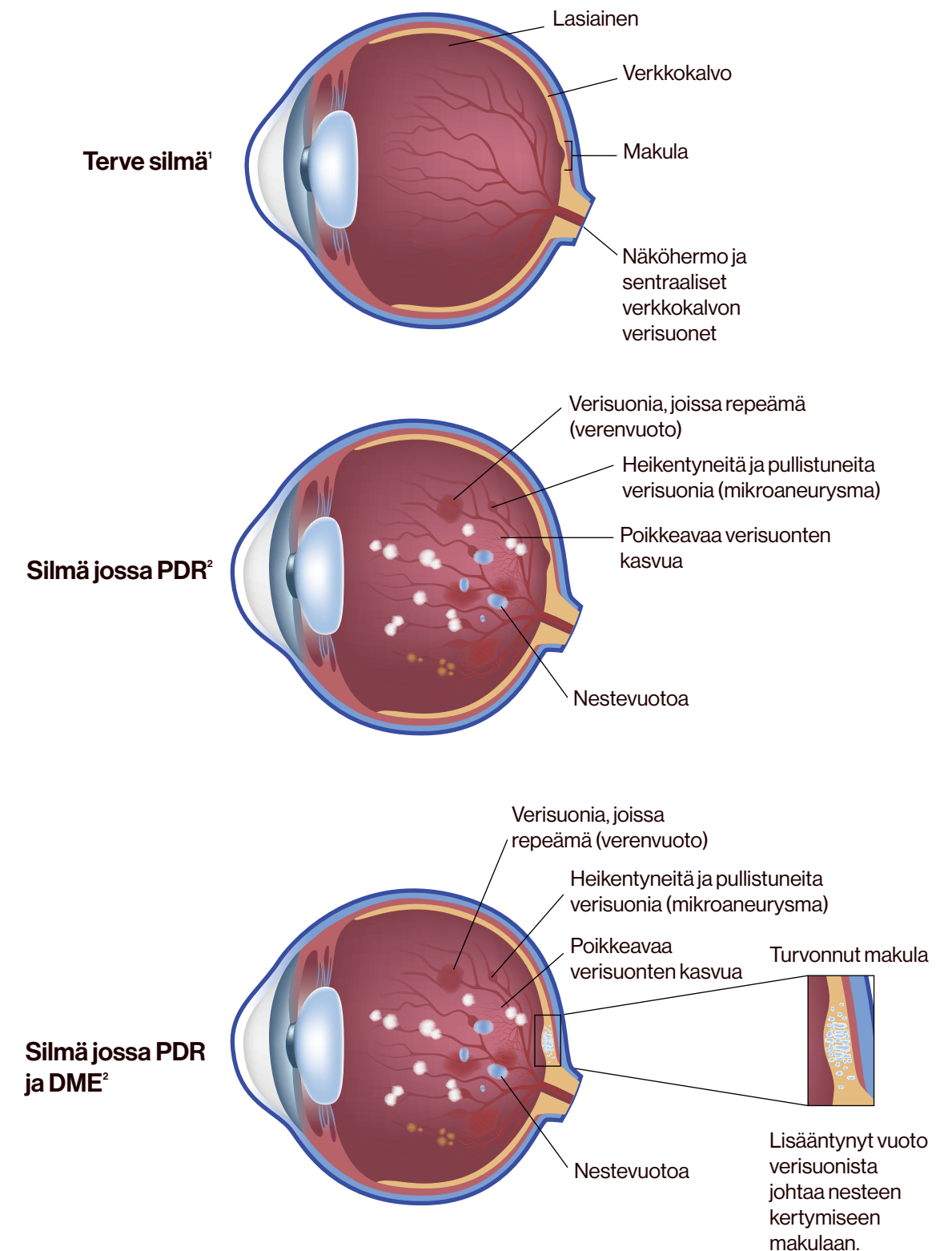
3. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018;19(12): 4034;

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.

MITÄ OVAT PROLIFERATIIVINEN DIABEETTINEN RETINOPATIA (PDR) JA DIABEETTINEN MAKULATURVOTUS (DME)?

- Diabeettinen retinopatia eli DR on yleinen diabeteksestä johtuva silmänsairaus, joka luokitellaan joko ei-proliferatiiviseksi DR:ksi (varhaisvaiheinen sairaus) tai proliferatiiviseksi DR:ksi (loppuvaiheinen sairaus).¹ PDR voi uhata näköä vakavasti, etenkin myöhemmissä vaiheissa.¹
- DME on diabeteksen lisäkomplikaatio, joka voi ilmetä missä tahansa DR:n vaiheessa.¹ Myös tämä sairaus voi aiheuttaa näköongelmia.² Hallitsematon korkea verensokeri voi vaurioittaa verkkokalvon³ – silmän kuvia keräävän valoherkän takaosan – verisuonia.⁴ DME ilmenee, kun sairaus vaikuttaa makulan verisuoniin.² Makula on verkkokalvossa oleva pieni syvennys, jonka avulla näet pienet yksityiskohdat tarkasti.⁵
- PDR ja DME voivat kehittyä kenelle tahansa, jolla on tyypin 1 tai 2 diabetes.^{2,4} Mitä pidempään sinulla on diabetes ja mitä huonommin verensokerisi on hallinnassa, sitä todennäköisemmin nämä silmänsairaudet kehittyvät.²
- PDR:stä ja/tai DME:stä johtuvia silmän muutoksia, joita hoidetaan Lucentis-valmisteella, voivat olla:²
 - > epänormaali verisuonten kasvu
 - > nesteen vuotaminen verisuonista
 - > verisuonten heikkeneminen ja pullistuminen (mikroaneurysma)
 - > Verisuonten repeytyminen (verenvuoto)



1. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034;

2. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019];

3. Melmed S, et al. Williams Textbook of Endocrinology 12th Edition, 2011, Chapter 33. Published by Saunders (ISBN: 9781437703245);

4. National Eye Institute. Available: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [accessed October 2019];

5. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617.

1. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-diabetic-retinopathy> [accessed October 2019]

2. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442fa3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019].

MITEN VERKKOKALVOSAIRAUKSET TODETAA?

- Silmien tutkimiseen on olemassa monta erilaista tekniikkaa. Silmätutkimukset voidaan karkeasti jakaa kahteen eri ryhmään riippuen siitä, mitä tutkimuksilla on tarkoitus selvittää:¹
 - > Silmien toiminta: tähän ryhmään kuuluvat näkökykyä arvioivat menetelmät, kuten kirjaintaulut.
 - > Silmien rakenne: tähän ryhmään kuuluvat tekniikat, joiden avulla voidaan todeta silmien kudoksissa mahdollisesti olevat vauriot tai sairaudet.
- Verkkokalvosairauksien tutkimisessa käytetään niin tavallisia, vakiintuneita menetelmiä (kirjaintaulut, kädessä pidettävät tutkimusvälineet jne.)^{1,2} kuin lisämenetelmiä silmien verisuonten ja kudosten tutkimiseen.
- Fluoreseiniangiografia** on tekniikka, jonka avulla silmän takaosassa sijaitsevat verisuonet saadaan näkyviin^{1,3}
 - > Tätä tutkimusta varten hoitohenkilökunta laittaa sinulle ensin mustuaisia laajentavat silmätipat.
 - > Seuraavaksi käsivarteesi pistetään keltaista väriainetta (joka saa silmiesi verisuonet loistamaan kirkkaina, kun niihin kohdistetaan tietynlaista valoa).
 - > Tämän jälkeen silmistäsi/silmästäsi otetaan kuvasarja.
- Verkkokalvon valokerroskuvaus (OCT)** on yleisesti käytetty tekniikka silmänpohjan kerrosten poikkileikkaukseen²⁻⁴
 - > Tämä on menetelmä⁴, joka vaatii vain sen, että kykenet pitämään päätäsi hiljaa paikoillaan ja katsomaan koneeseen sen aikaa, kun laite ottaa yksityiskohtaisia kuvia verkkokalvostasi ilman, että silmääsi kosketaan.

1. Lueck CJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11;

2. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabeticretinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019];

3. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Available: <http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-0> [accessed October 2019].

4. Huang D, et al. Science. 1991; 254(5035): 1178-1181.

MITEN LUCENTIS-HOITO ANNETAAN?

- Hoitohenkilökunta antaa sinulle Lucentis-hoidon pistoksena silmääsi(/silmiisi).
- Ajatus tällaisista pistoksista voi luonnollisesti tuntua huolestuttavalta, mutta potilaiden mielestä toimenpide on yleensä käytännöllisesti katsoen kivuton ja kuulostaa pahemmalta kuin mitä se todellisuudessa on¹
 - > Suurin osa potilaista kertoo, että kaikki mahdolliset pistoksiin liittyvät huolet ovat kaikonneet ensimmäisen pistoksen jälkeen.¹

Mitä vastaanottokäynnillä tapahtuu?

- Hoitopäivänä hoitohenkilöstö varmistaa, että sinulla on rento ja mukava olo.
- Ennen kuin sinulle annetaan Lucentis-hoito sinun tulisi kertoa hoitohenkilökunnalle mikäli sinulla on ollut aivohalvaus tai ohimeneviä aivohalvauksen oireita (raajojen tai kasvojen heikkoutta tai halvaantumista, vaikeuksia puhumisessa tai ymmärtämisessä), jotta voidaan arvioida, onko tämä sinulle sopivin hoito.
- Kerro hoitohenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.
- Lääkäri tai sairaanhoitaja tekee seuraavat esivalmistelut:
 - > Peittää kasvosi ja silmänympäryksen erityisellä liinalla
 - > Puhdistaa silmän ja sitä ympäröivän ihon
 - > Pitää silmää avoimena, jotta et räpytä sitä
 - > Puuduttaa silmän puudutusaineella, jotta et tunne kipua
- Tämän jälkeen hoitohenkilökunta antaa pistoksen silmäsi valkoiseen osaan. Se saattaa aiheuttaa vähäistä paineentunnetta silmässä.
- On tärkeää, että kerrot hoitohenkilökunnalle, jos
 - > sinulla on silmätulehdus,
 - > silmässä tuntuu kipua tai se punoittaa,
 - > sinulla on allergioita.

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

MITÄ LUCENTIS-PISTOKSEN ANTAMISEN JÄLKEEN TAPAHTUU?

- Hoitohenkilökunta tutkii silmäsi muun muassa mittaamalla silmänpaineen ja varmistaa, että hoito sujui hyvin.
- Silmän valkuainen, johon pistos annettiin, on todennäköisesti punainen
 - > Punoitus on normaalia ja häviää muutaman päivän kuluessa.
 - > Ota yhteyttä lääkäriisi, jos punoitus ei häviä tai jos se pahenee.
- Näkökentässä saattaa näkyä pieniä hiukkasia tai pilkkuja.
 - > Hiukkaset tai pilkut näkökentässä ovat normaaleja ja häviävät muutaman päivän kuluessa.
 - > Ota yhteyttä lääkäriisi, jos ne eivät häviä tai jos ne pahenevat.
- Mustuaisesi laajennetaan ennen pistoksen antamista. Näkeminen saattaa sen vuoksi olla hankalaa muutaman tunnin ajan hoidon jälkeen.
 - > Autolla ajamista tulee välttää kunnes näkökyky on palautunut normaaliksi.
- Silmän ja kehon muutoksia tulee seurata viikon ajan toimenpiteen jälkeen.
- Kuten kaikki lääkkeet, Lucentis-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

- Lucentis-valmisteen antoon liittyvät haittavaikutukset johtuvat joko itse lääkkeestä tai sen antoon liittyvästä pistostoimenpiteestä. Suurin osa haittavaikutuksista kohdistuvat silmään.
- Kaikista vakavimmat haittavaikutukset on kuvattu seuraavasti: Yleiset haittavaikutukset (voivat ilmetä jopa 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä): silmän takaosassa olevan kalvon irtoaminen tai repeytyminen (verkkokalvon irtoaminen tai repeytyminen), mikä johtaa valosalamien ja pienten hiukkasten ilmaantumiseen näkökenttään ja sitä kautta tilapäiseen näön menetykseen; tai linssin samentuminen (kaihi). Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat ilmetä jopa 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta): sokeus; silmämunan tulehdus (endoftalmiitti), joka on silmän sisäosien tulehdus.
- On tärkeää tunnistaa ja hoitaa tulehdukset tai verkkokalvon irtauma mahdollisimman pian. Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee sellaisia oireita kuin silmäkipu tai paheneva epämukavuuden tunne silmässä, paheneva silmän punoitus, näön sumentuminen/ heikentyminen, pienten hiukkasten lisääntyminen näkökentässä tai lisääntynyt valonarkuus.
- Silmänpaine voi nousta osalla potilaista joksikin aikaa heti injektion jälkeen. Et ehkä huomaa silmänpaineen nousua, ja sen vuoksi lääkäri saattaa tarkkailla silmänpainetta jokaisen injektion jälkeen.
- Lisätietoja haittavaikutuksista saat pakkausselosteesta tai katso **www.laakeinfo.fi**.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista:

Fimeaan

www-sivusto: **www.fimea.fi**

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

Myyntiluvan haltijalle: **www.report.novartis.com**

Kuinka pitkään Lucentis-hoitoa jatketaan?

- Jokaisen potilaan tilanne on erilainen. On todennäköistä, että tarvitset lisäpistoksia Lucentis-injektiota. Lisäpistosten tarve riippuu hoitovasteesta ja siitä, kuinka näkökykyysi muuttuu.
- Keskustele lääkärisi kanssa hoidon tuloksista sekä hoitoa koskevista ajatuksistasi.
- On tärkeää jatkaa silmälääkärin kontrollikäyntejä.
 - > Paras tapa säilyttää omatoimisuutesi ja suojella näkökykyäsi on käydä säännöllisesti lääkärissä.
 - > Keskustele hoitovaihtoehtoista lääkärisi kanssa.
- Jos harkitset Lucentis-hoidon lopettamista, keskustele asiasta lääkärin kanssa.
- Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.
- Noudata kaikkia lääkärin antamia ohjeita huolellisesti. Ne saattavat poiketa tässä esitteessä kerrotuista yleisohjeista.

Lääkärisi päättää kuinka usein tilaasi seurataan vastaanotolla ja määrittää lisäpistosten tarpeellisuuden.

Käy aina sinulle varatuilla vastaanottokäynneillä.

Jos et pääse Lucentis-hoitoa varten varatulle vastaanottokäynnille, ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan mahdollisimman pian.

Mitä voin itse tehdä?

- **Tarkkaile näkökykyäsi säännöllisesti.**
 - > Kiinnitä kotona huomiota näkökyvyn muutoksiin.
 - > Kerro lääkärille tai hoitajalle kaikista huomaamistasi muutoksista.
- **Näkökyvyn muutokset voivat olla vaikeita hyväksyä – tukea saa ja pitää pyytää.**
 - > Juttele perheesi ja ystäviesi kanssa näkökyvystäsi ja kerro heille, jos sinun on vaikea lukea, liikkua ympäristössäsi, ottaa lääkkeesi tai tehdä kotitöitä.
 - > Jos sinulla ei ole perhettä tai ystäviä, jotka voisivat auttaa, pyydä lääkärikäynnillä tietoja tukipalveluista.
- **Hoida diabetestasi.**
 - > Korkean verensokeritason vuoksi proliferatiivinen diabeettinen retinopatia ja diabeteksesta johtuva makulaturvotus todennäköisemmin pahenevat, mikä lisää diabeettisen makulaturvotuksen aiheuttaman näkökyvyn heikentymisen riskiä.^{1,2}
 - > Verensokeritason säännöllinen seuranta on tärkeä osa näkökyvyn säilyttämistä ja hoidosta hyötymistä.²
- **Voit hoitaa diabetestasi useilla tavoilla yhdessä terveydenhuollon ammattilaisten kanssa.**
 - > Seuraa verensokeritasoasi säännöllisesti lääkärin ohjeiden mukaisesti.²
 - > Ota lääkkeesi ohjeiden mukaan.¹ Saavutat parhaat tulokset, kun käytät sekä diabeteslääkkeitä että proliferatiivisen diabeettisen retinopatian ja/tai diabeteksesta johtuvan makulaturvotuksen aiheuttaman näkökyvyn heikentymisen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä oikein.
 - > Suunnittele ruokavaliosi terveydenhuollon ammattilaisten kanssa.^{1,3} Lääkärisi antaa sinulle ohjeita siitä, mitä tulee syödä ja mitä välttää sekä siitä, milloin sinun tulee syödä.

- **Kiinnitä huomiota elintapoihisi**

- > Syö terveellisesti, koska se on hyväksi kehollesi ja yleiselle terveydentilallesi, mikä puolestaan edistää silmiesi hyvinvointia.^{1,3}

Säilytä tämä esite. Voit tarvita sitä myöhemmin.

Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Jos havaitset haittavaikutuksia, joiden oletat liittyvän Lucentis-valmisteen käyttöön, mutta joita ei ole mainittu tässä esitteessä, käänny lääkärin puoleen.

1. American Academy of Ophthalmology. Available www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb600adab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf [accessed October 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.

Qr-koodista avautuu tämän Lucentis-potilasoppaan audioselostus:



Kysyttävää Novartiksen valmisteesta?

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu, puh. 010 6133 210,
novartis.laakeinformaatio@novartis.com