Lucentis® (ranibitsumabi) – Silmän suonikalvon uudissuonittumisen (CNV) aiheuttamaan näkökyvyn heikkenemiseen

Potilasesite Lucentis-hoidosta

FA-11691804_09062026 Osa riskinhallintasuunnitelmaa v16.2 Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2026

Tässä esitteessä kerrotaan silmän suonikalvon uudissuonittumisen aiheuttamasta näkökyvyn heikkenemisestä sekä sen hoidossa käytettävästä Lucentis-valmisteesta.

MITÄ LUCENTIS ON?

- Silmän suonikalvon uudissuonittumisessa silmään kasvaa normaalista poikkeavia verisuonia, jotka voivat vuotaa ja aiheuttaa näkökyvyn heikentymistä.[1]
- Lucentis tunnistaa ja estää spesifisesti tällaisten uusien verisuonten kasvua ja voi siten olla avuksi vuotojen ja näön heikkenemisen pysäyttämisessä[2]

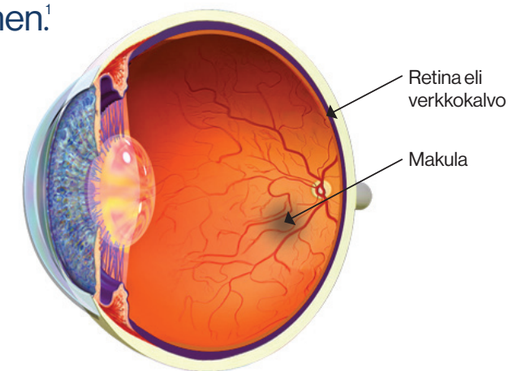
1. Miller DG, Singerman LJ. Optom Vis Sci. 2006; 83(5): 316-325; 2. Ferrara N, et al. Retina. 2006; 26(8): 859-870.

FA-11691804_09062026

MIKSI MINULLE ON MÄÄRÄTTY LUCENTIS-VALMISTETTA?

Sinulla on todettu silmän suonikalvon uudissuonittuminen

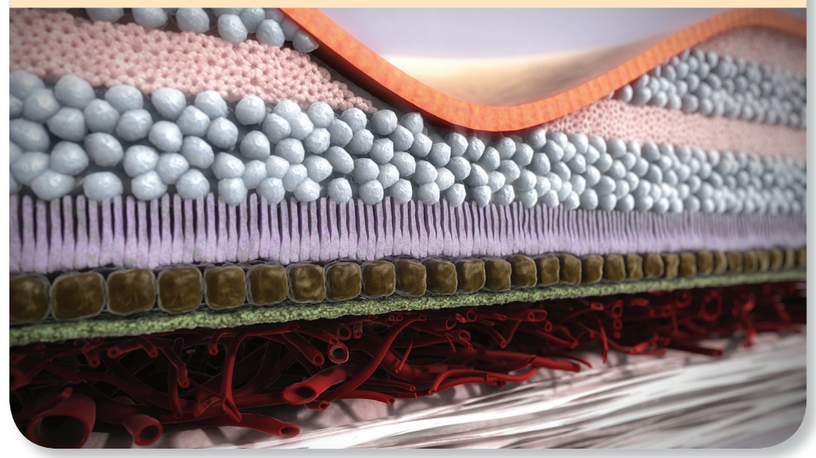
- Silmän suonikalvon uudissuonittuminen on sairaus, joka kohdistuu silmänpohjan makulaan[1], eli silmän takaosassa sijaitsevan verkkokalvon tiettyyn osaan.[2]
- Makula on ns. tarkan näön alue, joka sijaitsee näkökenttäsi keskellä.[2]
- Silmän suonikalvon uudissuonittumisessa uusia, heikkoja uudissuonia kasvaa makulan alle. Nämä uudissuonet voivat vuotaa nestettä ja verta verkkokalvoon, mikä vaikuttaa nääntarkkuuteen näkökentän keskialueella.[1]
- Silmän suonikalvon uudissuonittumista on havaittu silmänpohjan ikärappeumassa, mutta se voi liittyä myös muihin sairauksiin. Näitä ovat patologisesta likitaittoisuudesta johtuva, verisuonia muistuttavista silmänpohjan juosteista (Angioid streaks) johtuva tai keskeisestä seroosista korioretinopatiasta johtuva silmän suonikalvon uudissuonittuminen sekä tulehduksellinen silmän suonikalvon uudissuonittuminen.[1]



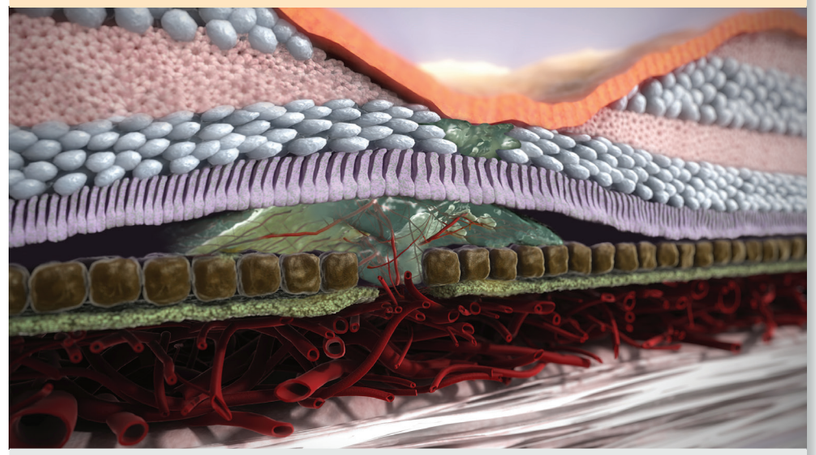
1. Miller DG, Singerman LJ. Optom Vis Sci. 2006; 83(5): 316-325; 2. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617. Image: Blausen.com staff. “Blausen gallery 2014”. Wikiversity Journal of Medicine. DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 20018762. (Own work) [CC-BY-3.0 (http://creativecommons.org/licenses/by/3.0)], via Wikimedia Commons. Available: http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0312_DiabeticRetinopathy.png [accessed October 2016].

OSA 2 - MIKSI MINULLE ON MÄÄRÄTTY LUCENTIS-VALMISTETTA?

Terve verkkokalvo



Verkkokalvo, jossa on silmän suonikalvon uudissuonittumisen aiheuttamia muutoksia



Verkkokalvon alle kasvaa uusia, heikkoja uudissuonia, jotka vuotavat ja aiheuttavat vaurioita makulassa.

FA-11691804_09062026

MITEN VERKKOKALVOSAIRAUDET TODETAAN?

- 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, irralliset tutkimusvälineet jne.)[1,2] kuin lisämenetelmiä silmien verisuonten ja kudosten tutkimiseen.[2]
- **Fluoreseiiniangiografia** 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 poikkileikkauskuvaukseen[2-4]
  - > Tämä on menetelmä[4], 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: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf [accessed October 2016]; 3. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Available: http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-0 [accessed October 2016]; 4. Huang D, et al. Science. 1991; 254(5035): 1178-1181.

FA-11691804_09062026

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 on[1]
  - > 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.

FA-11691804_09062026

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.

OSA 5 – HOIDON JÄLKEEN

- 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 pakkausselosteessa. 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:
  Novartis Finland Oy, Espoo, puh. 010 6133 200
  www.novartis.fi tai **www.novartis.com/report**

FA-11691804_09062026

Kuinka pitkään Lucentis-hoitoa jatketaan?

- Jokaisen potilaan tilanne on erilainen. On todennäköistä, että tarvitset lisäpistoksia Lucentis-injektiota. Lisäpistosten tarve riippuu hoitovasteesta ja siitä, kuinka näkökykysi 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 hoitovaihtoehdoista 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 vastaanotto-käynnille, ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan mahdollisimman pian.

FA-11691804_09062026

OSA 5 – HOIDON JÄLKEEN

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.

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.

FA-11691804_09062026

QR-koodista avautuu tämän Lucentis-potilasoppaan audioselostus

Pääset audioselostukseen myös tästä linkistä:
https://uotg.io/808ffeb

Kysyttävää Novartiksen valmisteesta?

Novartis Lääkeinformaatiopalvelu, puh. 010 6133 210,
medinfo.nordics@novartis.com

Novartis Finland Oy, Espoo Puh. 010 6133 200, www.novartis.fi

FA-11691804_09062026 Osa riskinhallintasuunnitelmaa v 16.2 Fimean hyväksymispäivämäärä 05/2026