

Lucentis® (ranibizumab) –
För proliferativ diabetesretinopati (PDR)
och/eller synnedsättning till följd av
diabetiskt makulaödem (DME)

Din guide till behandling med Lucentis

Denna broschyr har tagits fram för att hjälpa dig att bättre förstå Lucentis, vid behandling av proliferativ diabetesretinopati (PDR) och/eller synnedsättningen förorsakad av diabetiskt makulaödem (DME).

VAD ÄR LUCENTIS?

- Vid proliferativ diabetesretinopati och diabetiskt makulaödem är skador på näthinnan (den ljuskänsliga hinnan längst bak i ögat) resultatet av en nybildning av onormala, läckande blodkärl.^{1,2}
- Vid DME orsakas synnedsättningen främst av ödem i makula (gula fläcken) dvs. svullnad i den centrala delen av näthinnan.^{2,3}
- Lucentis är ett registrerat receptbelagt läkemedel för behandling av patienter med PDR och/eller DME.⁴
- Lucentis är ett specifikt läkemedel som blockerar nybildningen av blodkärl i ögat, vilket i sin tur kan hjälpa till att stoppa läckage och synnedsättningen.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]

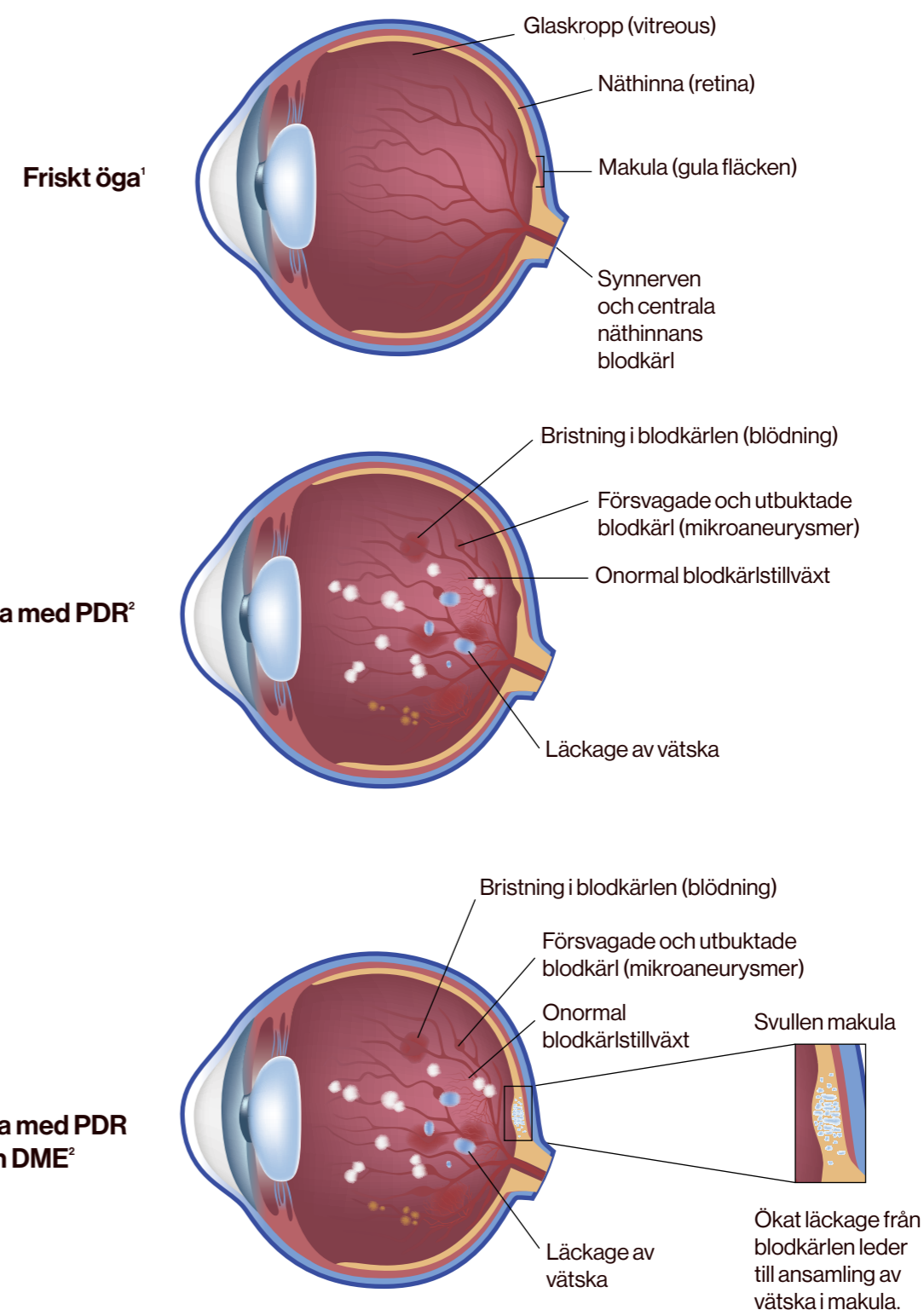
3. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034;

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.

VAD ÄR PROLIFERATIV DIABETESRETINOPATI (PDR) OCH DIABETISKT MAKULAÖDEM (DME)?

- Diabetesretinopati (DR) är en vanlig ögonsjukdom orsakad av diabetes och klassificeras som antingen icke-proliferativ DR (tidigt sjukdomsstadium) eller proliferativ DR (slutstadiet av sjukdomen).¹ Proliferativ DR kan ha allvarlig påverkan på synen, speciellt i de senare stadierna.¹
- Diabetiskt makulaödem, DME, är ytterligare en komplikation av diabetes som kan följa med varje stadium av DR.¹ Detta tillstånd kan också orsaka synproblem.² Okontrollerade höga blodsockernivåer kan skada blodkärlen i näthinnan,³ den ljuskänsliga delen längst bak i ögat som registrerar bilder.⁴ DME uppstår när blodkärlen i makula (gula fläcken) påverkas.² Makula är en liten fördjupning i den del av näthinnan som hjälper dig att se fina detaljer.⁵
- PDR och DME kan utvecklas hos alla som har typ 1 eller typ 2-diabetes.^{2,4} Ju längre tid du har diabetes, och ju sämre kontrollerad blodsockernivån är, desto mer sannolikt är det att du utvecklar dessa ögontillstånd.²
- Förändringar i ögat på grund av PDR och/eller DME som behandlas med Lucentis kan innefatta:²
 - > Onormal blodkärlstillväxt
 - > Läckage av vätska från blodkärlen
 - > Försvagade och utbuktade blodkärl (mikroaneurysmer)
 - > Bristning i blodkärlen (blödningar)



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].

HUR DIAGNOSTISERAS SJUKDOMAR I NÄTHINNAN?

- Det finns en mängd olika metoder som kan användas vid undersökningar av ögonen. Dessa kan grovt sett delas in i två huvudgrupper beroende på vilka egenskaper som undersöks:¹
 - > Ögats funktion: Undersökningarna innefattar olika metoder för utvärdering av synförmågan, t.ex. bokstavstavor.
 - > Ögats struktur: Undersökningarna innefattar metoder för konstaterande av eventuella skador eller sjukdomar i ögats vävnader.
- Vid undersökningar av sjukdomar i näthinnan används såväl vanliga standardmetoder (bokstavstavor, undersökning med handinstrument osv.)^{1,2} som olika tilläggsmetoder för att utvärdera ögats blodkärl och vävnader.²
- **Fluoresceinangiografi** är en teknik som används för att synliggöra blodkärlen i ögats bakre del^{1,3}
 - > Före undersökningen ger vårdpersonalen dig först några ögondroppar som förstörar pupillerna.
 - > Sedan kommer ett gult färgämne att sprutas in i din arm (vilket gör att ögonens blodkärl kommer att lysa klart då en viss typ av ljus riktas mot dem).
 - > Slutligen tas en bildserie av ögat/ögonen.
- **Optisk koherenstomografi (OCT-undersökning)** är en allmänt använd teknik för att få snittbilder av de olika lagren i ögonbotten^{2,4}
 - > Detta är en teknik⁴ som endast kräver att du håller ditt huvud stilla och tittar in i en maskin medan detaljerade bilder tas av din näthinna utan att man behöver vidröra ditt öga.

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

2. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aaao.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.

HUR GES LUCENTIS-BEHANDLINGEN?

- Vårdpersonalen ger dig Lucentis i form av en injektion direkt i ögat(/ögonen).
- Det är normalt att känna oro inför sådana injektioner, men patienter som fått behandlingen har i de allra flesta fall sagt att injektionen är praktiskt taget smärtfri och inte så förfärlig som det kan låta¹
 - > Majoriteten av alla patienter har kommenterat att all eventuell oro inför injektionerna försvunnit efter den första injektionen.¹

Vad händer under mitt läkarbesök?

- På behandlingsdagen kommer vårdpersonalen att se till att du känner dig avslappnad och bekväm.
- Innan du får Lucentis informera vårdpersonalen om du har haft en stroke eller har upplevt övergående tecken på stroke (svaghet eller förlamning av lemmar eller ansikte, svårigheter att tala eller förstå). Läkaren tar hänsyn till dessa uppgifter när han eller hon bedömer om Lucentis utgör lämplig behandling för dig.
- Tala om för vårdpersonalen om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana
- En läkare eller sköterska kommer att:
 - > täcka ditt ansikte och området runt ögat med en speciell duk,
 - > rengöra ditt öga och huden runt ögat,
 - > hålla ditt öga öppet så att du inte blinkar,
 - > lokalbedöva ditt öga så att du inte känner smärta.
- Vårdpersonalen kommer sedan att ge injektionen i den vita delen av ditt öga. Du kan känna ett litet tryck vid injektionen.
- Det är viktigt att tala om för vårdpersonalen om du:
 - > har en ögoninfektion,
 - > har smärta eller rodnad i ögat,
 - > har allergier.

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

VAD HÄNDER EFTER ATT JAG HAR FÅTT MIN LUCENTIS-INJEKTION?

- Vårdpersonalen kommer att utföra ögontester, bl.a. mäta trycket i ditt öga, för att försäkra sig om att behandlingen har gått bra.
- Det vita området i ögat, där injektionen gavs, kommer sannolikt att bli rött.
 - > Denna rodnad är normal och kommer att försvinna om några dagar.
 - > Kontakta din läkare om den inte försvinner eller om den förvärras.
- Du kan se några prickar eller små partiklar i ditt synfält.
 - > Dessa prickar eller partiklar är normala och bör försvinna om några dagar.
 - > Kontakta din läkare om de inte försvinner eller om de förvärras.
- Dina pupiller kommer att vidgas för injektionen, vilket kan göra det svårt för dig att se i några timmar efter behandlingen.
 - > Du bör inte köra bil förrän din syn har blivit normal igen.
- Det är viktigt att vara uppmärksam på förändringar i ögats och kroppens tillstånd under veckan som följer efter injektionen.
- Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

- Biverkningarna i samband med administreringen av Lucentis beror antingen på själva läkemedlet eller på injektionsproceduren och påverkar främst ögat.
- De allvarligaste biverkningarna beskrivs enligt följande: Vanliga allvarliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer): Avlossning eller bristning av skiktet i ögats bakre del (näthinneavlossning eller -ruptur), som leder till ljusblixtar i samband med prickar/fläckar vilket övergår till en övergående synförlust, eller grumling av linsen (katarakt). Mindre vanliga allvarliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer): Blindhet, infektion i ögongloben (endoftalmit) med inflammation i ögats inre del.
- Det är viktigt att identifiera och behandla en sådan infektion eller näthinneavlossning snarast möjligt. Tala omedelbart om för din läkare om du får sådana tecken som ögonsmärta eller ökat obehag, förvärrad rodnad i ögat, dimmig eller försämrad syn, ökat antal små partiklar i synfältet eller ökad ljuskänslighet.
- Hos vissa patienter kan trycket i ögat öka under en kort tid direkt efter injektionen. Det är inte säkert att du märker detta, därför kan läkaren kontrollera detta efter varje injektion.
- Tilläggsinformation angående biverkningarna finner du i bipackssedeln eller på www.laakeinfo.fi. Om du får biverkningar, tala med din läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om detta läkemedels säkerhet. Du kan rapportera biverkningar direkt till:

Fimea:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,
Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA

Innehavare av försäljningstillståndet:

Novartis Finland Oy, Esbo, tel. 010 6133 200

www.novartis.fi eller www.novartis.com/report

Hur länge behöver jag fortsätta behandlingen med Lucentis?

- Behovet av behandling varierar från patient till patient. Det är sannolikt att du kommer att behöva fler injektioner med Lucentis, men detta beror på hur du svarar på behandlingen och på hur din syn förändras.
- Tala med din läkare om dina resultat och hur du upplever behandlingen.
- Det är viktigt att fortsätta besöka din ögonläkare.
 - > Bästa sättet att skydda din självständiga livsstil och din syn är att besöka din läkare regelbundet.
 - > Diskutera dina alternativa behandlingar med din läkare.
- Om du överväger att stoppa behandlingen med Lucentis bör du diskutera detta med läkaren.
- Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.
- Följ noggrant läkarens instruktioner. De kan avvika från de allmänna instruktionerna i denna broschyr.

Din läkare bestämmer hur ofta ni ska träffas för att övervaka ditt tillstånd och bestämma om du behöver fler injektioner.

Gå alltid på de besök som har bokats in med din läkare eller sköterska.

Om du missar ett besök med Lucentis-behandling, kontakta vårdpersonalen snarast möjligt.

Vad kan jag själv göra?

- **Följ regelbundet med hur din syn utvecklas.**
 - > Lagg märke till förändringar i synen när du är hemma.
 - > Var proaktiv och berätta för din läkare eller skötare om förändringar du lägger märke till.
- **Att hantera förändringar i synen kan vara svårt – det är bra att be om hjälp.**
 - > Tala med familj och vänner om din syn och berätta för dem om du har svårt att läsa, ta dig fram, ta läkemedel eller göra hushållsarbete.
 - > Om du inte har familj eller vänner som kan hjälpa dig, fråga om stödtjänster på vårdmottagningen.
- **Ta hand om din diabetes.**
 - > Höga blodsockernivåer gör det mer troligt att proliferativ diabetesretinopati och diabetiskt makulaödem förvärras, och ökar risken för synnedläggning på grund av diabetiskt makulaödem.¹²
 - > Att kontrollera dina blodsockernivåer är en viktig del för att upprätthålla din syn och för att få ut så mycket som möjligt av din behandling.²
- **Det finns en hel del som du och ditt vårdteam kan göra för att hantera din diabetes.**
 - > Kontrollera dina blodsockernivåer regelbundet enligt din läkares anvisningar.²
 - > Ta ditt läkemedel enligt ordination.¹ Att ta alla dina läkemedel korrekt – både för diabetes och proliferativ diabetesretinopati och/eller synnedläggning till följd av diabetiskt makulaödem – ger dig de bästa resultaten.
 - > Lagg upp din kost tillsammans med ditt vårdteam.¹³ Din läkare kan tala om vad du ska och inte ska äta, och när du ska äta.

- **Anpassa din livsstil.**

- > Du bör äta en balanserad kost eftersom det är bra för din kropp och allmänna hälsa, vilket i sin tur är bra för dina ögon.^{1,3}

Spara denna broschyr, du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du får biverkningar, som du tror kan vara förknippad med Lucentis-behandling, men som inte nämns i denna broschyr, tala med läkare.

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-koden öppnar den här Lucentis-patientguidens ljudfil:



**Ljudfilen finns även tillgänglig via den här länken:
<https://uotg.io/2052d3c>**

Har du frågor om Novartis läkemedel?

Novartis Läkemedelsinformation, tel. 010 6133 210,
medinfo.nordics@novartis.com

Novartis Finland Oy, Esbo, tel. 010 6133 200, www.novartis.fi