



Vaš vodič za za primjenu lijeka Lucentis®  
(ranibizumab) za pacijente sa  
proliferativnom dijabetesnom  
retinopatijom i/ili oštećenjem vida zbog  
dijabetesnog makularnog edema

## Dobro došli u vodič za terapiju lijekom Lucentis®

Ovaj vodič je napravljen kako bi Vam pomogao da se bolje upoznate sa lijekom Lucentis® koji se koristi u liječenju proliferativne dijabetesne retinopatije (PDR) i/ili oštećenja vida zbog dijabetesnog makularnog edema (DME)

Vodič će Vam pomoći da se upoznate sa lijekom Lucentis®, kako se razvijaju DME i PDR, kao i kako se postavlja dijagnoza tih oboljenja. Takođe, dobićete informaciju o tome kako se lijek Lucentis® koristi i šta se dešava tokom pregleda kod očnog ljekara. Na kraju, saznaćete i šta se dešava nakon što primite lijek Lucentis® i šta možete da uradite da spriječite dalji gubitak vida, kao dodatak liječenju lijekom Lucentis®

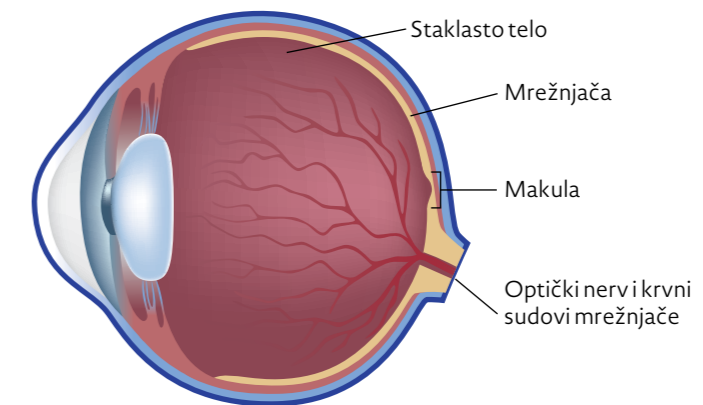
## ŠTA JE LUCENTIS®?

- U PDR i DME, oštećenje mrežnjače, omotača zadnjeg dijela oka koji je osjetljiv na svjetlost, nastaje usled rasta novih, abnormalnih krvnih sudova oka, koji propuštaju tečnost.
- Kod DME, oštećenje vida je prvenstveno izazvano makularnim edemom, što je oticanje središnjeg dijela mrežnjače.
- Lijek LUCENTIS® je odobren za liječenje pacijenata sa PDR i/ili DME.
- Lijek Lucentis® je specifično napravljen da spriječi rast novih krvnih sudova u oku, i na taj način sprečava propuštanje tečnosti i gubitak vida.

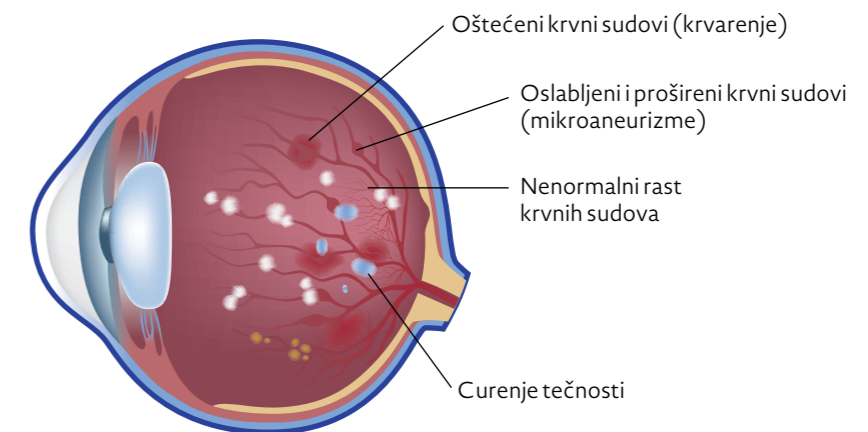
## Šta su PDR i DME?

- Dijabetesna retinopatija (DR) je često stanje oka koje je izazvano šećernom bolešću (dijabetes melitusom) i može biti neproliferativna, što predstavlja rani oblik bolesti, ili proliferativna, što je kasni oblik bolesti. PDR, proliferativna dijabetesna retinopatija, može dovesti do ozbiljnog oštećenja vida, pogotovo u kasnijim fazama bolesti.
- DME, dijabetesni makularni edem, je dodatna komplikacija šećerne bolesti i može se javiti u bilo kojoj fazi DR. Ovo stanje također može dovesti do oštećenja vida. Hronično visok šećer u krvi, koji se ne kontroliše, može izazvati oštećenje krvnih sudova mrežnjače, zadnjeg dijela oka koji je osjetljiv na svjetlost. DME je stanje koje pogađa makulu (žutu mrlju), odnosno dio mrežnjače koji nam omogućava da razaznajemo fine detalje.
- PDR i DME mogu nastati kod pacijenata sa šećernom bolešću (dijabetes melitusom), bez obzira na to da li imaju tip 1 ili tip 2 ove bolesti. Što duže bolujete od dijabetesa i što je kontrola šećera u krvi slabija, veće su šanse za razvoj ovih komplikacija oka.
- Promjene u oku zbog PDR i/ili DME za koje se koristi lijek LUCENTIS® mogu obuhvatati rast abnormalnih krvnih sudova, propuštanje tečnosti iz krvnih sudova, slabljenje i proširenje krvnih sudova, što se naziva mikroaneurizma, i prskanje krvnih sudova odnosno krvarenje.

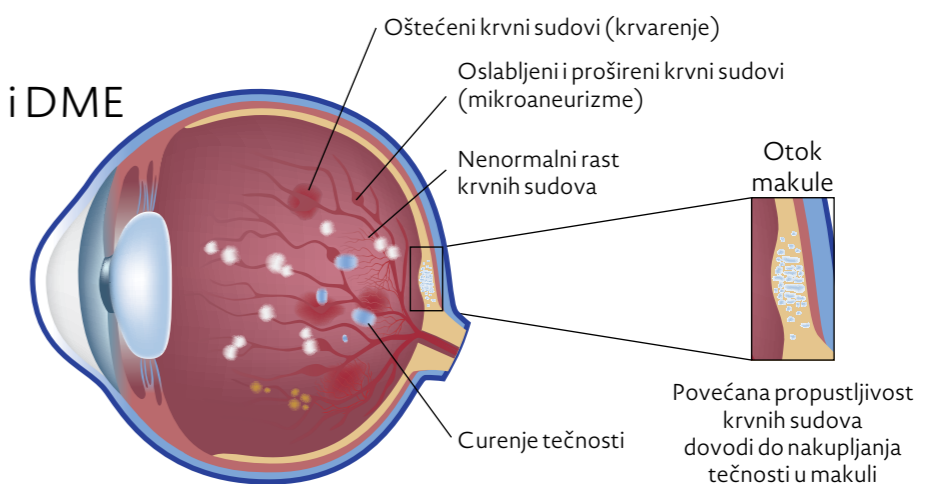
Zdravo oko



Oko sa PDR



Oko sa PDR i DME



## KAKO SE DIJAGNOSTIKUJU OBOLJENJA MREŽNJAČE?

- Postoji čitav niz različitih tehnika koje se koriste da bi se ispitalo oko. One mogu biti podijeljene u dve široke kategorije, u zavisnosti od toga šta se ispituje:
  - > one koje ispituju funkciju oka: ovde spadaju tehnike koje procjenjuju vid, kao što su optotip table za ispitivanje oštine vida
  - > one koje ispituju građu oka: ove tehnike ispituju oštećenja i bolesti u tkivu oka.
- Pored standardnih ispitivanja (ispitivanje oštine vida pomoću tabli i uređaja koji se drže rukom itd) koriste se i dodatne tehnike da bi se ispitali krvni sudovi i tkivo oka.
- **Fluoresceinska angiografija** je tehnika koja se koristi da prikaže krvne sudove u zadnjem dijelu oka. Tokom ispitivanja fluoresceinskom angiografijom, ljekar će prvo primjenom kapi za oči proširiti Vaše zenice a zatim će u Vašu ruku ubrizgati žuto kontrastno sredstvo (to će omogućiti da krvni sudovi u Vašem oku jasno svijetle kada se određena vrsta svjetlosti uperi u njih). Nakon toga se snima serija fotografija.
- **Optička koherentna tomografija**, ili OCT, je često korišćena tehnika koja stvara slike poprečnih presjeka zadnjeg dijela oka. Ovo je neinvazivna tehnika koja samo zahtijeva da držite mirno glavu i gledate u aparat, dok se snimaju detaljni prikazi Vaše mrežnjače, i nema kontakta sa Vašim okom.

## KAKO SE PRIMJENJUJE LIJEK LUCENTIS®?

- Lijek LUCENTIS® primjenjuje oftalmolog (očni ljekar) u vidu injekcije koja se daje u oko. Prirodno je da Vas primjena takve injekcije zabrinjava, ali većina pacijenata kaže da je primjena ove injekcije u stvari bezbolna i da zvuči neprijatnije nego što to stvarno jeste. Većina pacijenata prijavljuje da svi strahovi vezani za injekciju nestaju nakon prve injekcije.
- Onog dana kada primete lijek, medicinsko osoblje će se pobrinuti da se osećate opušteno i udobno. Prije primanja lijeka Lucentis® treba da kažete Vašem ljekaru ako ste imali moždani udar (šlog) ili ste osjetili prolazne znake moždanog udara (slabost ili paralizu udova ili lica, otežan govor ili otežano razumevanje onoga što Vam se govori), kako bi on mogao doneti odluku o tome da li je ova terapija najprikkladnija za Vas.
- Recite svom ljekaru ako uzimate ili ste do nedavno uzimali bilo kakve lijekove, uključujući i lijekove koji se izdaju bez ljekarskog recepta.
- Ljekar ili medicinska sestra će:
  - > prekriti Vaše lice i predeo oko oka posebnom tkaninom
  - > očistiti oko i kožu oko njega
  - > držati oko otvorenim tako da ne možete da trepnete
  - > dati anestetik da bi oko utrnulo i da bi sprečili da osjećate bol.
- Ljekar će onda dati injekciju u predio beonjače. Možete osjetiti slab pritisak od injekcije.
- Važno je da kažete ljekaru ako imate infekciju oka, imate bolove ili crvenilo oka ili mislite da ste možda alergični na Lucentis® ili povidon jod.

## ŠTA ĆE SE DESITI KADA PRIMIM INJEKCIJU LIJEKA LUCENTIS®?

- Vaš ljekar će sprovesti neka ispitivanja oka, što obuhvata i merenje očnog pritiska, da bi bio siguran da je primjena lijeka dobro prošla
- Beonjača, u koju je data injekcija će vjerovatno biti crvena
  - > Crvenilo je normalno i povući će se za nekoliko dana
  - > Javite se svom ljekaru ako se crvenilo ne povuče ili ako se pogorša
- Možete vidjeti tačkice ili plutajuće mrljice u vidnom polju
  - > Ove tačkice su normalna pojava i treba da se povuku za nekoliko dana
  - > Javite se svom ljekaru ako se ne povuku ili ako se pogoršaju
- Zenice će Vam biti proširene zbog injekcije, zbog čega Vam može biti teško da gledate u narednih nekoliko časova nakon primjene lijeka
- Nemojte da vozite dok Vam se vid ne normalizuje
- Važno je da nedjelju dana nakon primjene injekcije pratite sve eventualne promjene stanja svog oka i cijelog organizma.
- Rijetko, injekcije date u oko mogu prouzrokovati infekciju
- Odmah se javite svom ljekaru, ako u oku osjetite neki od sledećih znakova i simptoma:
  - > bol
  - > osjetljivost na svetlost/suzenje
  - > otok očnih kapaka ili druge otoke
  - > pojačano crvenilo
  - > zamagljen ili izobličen vid, ili iznenadni gubitak vida
  - > bljeskove svjetlosti
  - > vidne mušice, crne mrlje u vidnom polju ili obojene krugove
  - > osjećaj suvoće na površini oka
- Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije ovdje opisano, recite to svom ljekaru ili farmaceutu

## KOLIKO DUGO TREBA DA NASTAVIM LIJEČENJE PRIMJENOM LIJEKA LUCENTIS®?

- Svaki pacijent je drugačiji. Najvjerovatnije će biti potrebno da nastavite primjenu lijeka Lucentis® u zavisnosti od toga kako reagujete na terapiju i kako Vam se mijenja vid.
- Razgovarajte sa svojim ljekarom o svojim rezultatima i o tome šta osjećate u vezi sa ovim liječenjem.
- Važno je da nastavite da redovno posjećujete svog očnog ljekara budući da je to najbolji način da sačuvate samostalni način funkcionisanja u životu kao i svoj vid. Potrudite se da porazgovarate o svim mogućnostima liječenja sa svojim ljekarom.
- Ako razmišljate o prekidu liječenja lijekom LUCENTIS®, prvo pitajte svog ljekara za savjet. Za bilo kakva dodatna pitanja o primjeni ovog lijeka, molimo da se obratite svom ljekaru.
- Pažljivo pratite savjete svog ljekara, jer se oni mogu razlikovati od informacija koje su date u ovoj brošuri.

**Vaš lekar će odlučiti koliko često treba da Vas vidi, kako bi pratio Vaše oboljenje i odlučio da li su vam potrebne dodatne injekcije.**

**Uvijek idite na svaki pregled koji Vam ljekar zakaže.**

**Ukoliko propustite pregled zakazan radi primjene lijeka LUCENTIS®, javite se svom ljekaru što je moguće prije.**

## Šta mogu da uradim da bi se popravilo moje oštećenje vida?

- **Važno je da redovno kontrolišite vid.**
  - > Kod kuće, zabilježite svaku promjenu vezanu za vid.
  - > Budite proaktivni i obavijestite svog ljekara ili medicinsku sestru o svakoj promjeni koju primijetite.
- **Prihvatanje promjena koje se odnose na Vaš vid može biti teško - sasvim je u redu da zatražite podršku.**
  - > Razgovarajte sa porodicom i prijateljima o tome kako vidite i stavite im do znanja ukoliko Vam je teško da čitate, da se krećete, uzimate lijekove ili obavljate kućne poslove.
  - > Ako nemate porodicu i prijatelje koji bi mogli da pomognu, raspitajte se kod svog ljekara da li postoji neka služba za podršku.
- **Vodite računa o šećernoj bolesti.**
  - > Visok nivo šećera u krvi povećava rizik od pogoršanja PDR i DME kao i oštećenja vida zbog DME.
  - > Kontrolisanje nivoa šećera u krvi je važno u očuvanju Vašeg vida i u postizanju maksimalnog efekta primjene lijeka.
- **Mnogo stvari možete uraditi zajedno sa zdravstvenim stručnjacima, kako bi kontrolisali šećernu bolest.**
  - > Redovno kontrolišite nivo šećera u krvi, kao što Vam je naložio Vaš ljekar.
  - > Uzimajte lijekove kako su Vam propisani. Ispravnim uzimanjem svih svojih lijekova - kako lijekova za liječenje šećerne bolesti tako i onih za liječenje PDR i/ili oštećenja vida zbog DME – postići ćete najbolje rezultate.
  - > Prilagodite svoj način ishrane savetima zdravstvenih stručnjaka.
- **Vaš ljekar će vam reći šta treba da jedete, a šta ne i kada treba da uzimate hranu.**
  - > Trebalo bi da se uravnoteženo hranite, jer je to dobro za Vaše tijelo i za Vaše zdravlje uopšte, pa je tako dobro i za Vaše oči.

Sačuvajte ovu brošuru, možda će biti potrebno da je ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako imate znakove ili simptome za koje smatrate da su povezani sa primenom lijeka LUCENTIS<sup>®</sup>, ali nisu navedeni u ovoj brošuri, molimo da se obratite svom ljekaru.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koje neželjeno dejstvo, potrebno je da o tome obavijestite ljekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguće neželjeno dejstvo koje nije navedeno u Uputstvu za lijek. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjeno dejstvo na lijek možete da prijavite Institutu za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore (CInMED) putem:

- online prijave dostupne na internet stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) i slanjem poštom na adresu Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore, Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica, Crna Gora, ili elektronskom poštom na adresu: [nezeljenadejstva@cinmed.me](mailto:nezeljenadejstva@cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete da prijavite i nosiocu dozvole za lijek Lucentis u Crnoj Gori, čiji su kontakti navedeni niže u tekstu:

Predstavništvo Novartis Pharma Services AG  
Svetlane Kane Radević br. 3,  
81000 Podgorica, Crna Gora  
Tel. +382 20 244 045;  
e-mail: [montenegro.drugsafety@novartis.com](mailto:montenegro.drugsafety@novartis.com)  
online preko globalne internet stranice  
<https://www.report.novartis.com/>

Za dodatne informacije pročitajte Uputstvo za lijek LUCENTIS®.