

Компания Novartis Pharma GmbH обращает Ваше внимание на то, что данная форма разъяснительного документа представляет собой лишь необязывающий вариант формулировок, который не заменяет адресное разъяснение с учетом индивидуальных особенностей состояния пациента в каждом конкретном случае.

Инъекция препарата LUCENTIS® в стекловидное тело для лечения ухудшения остроты зрения, наступившего вследствие хориоидальной неоваскуляризации (ХНВ), вызванной патологической миопией (ПМ)

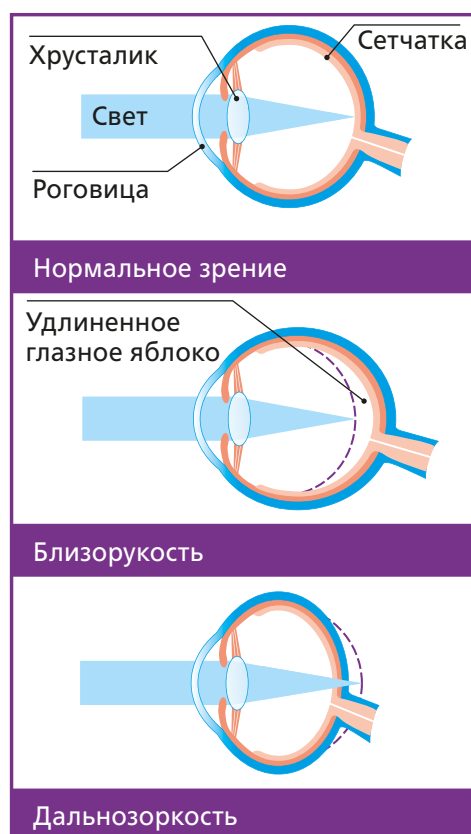
Просьба прочесть самостоятельно или попросить зачитать вслух перед разъяснительной беседой!

Уважаемая пациентка, уважаемый пациент,

у Вас было обнаружено ухудшение остроты зрения вследствие хориоидальной неоваскуляризации (ХНВ), вызванной болезненной близорукостью, так называемой патологической миопией (ПМ). Патологическая миопия — это заболевание, которое может возникнуть в любом возрасте. Без лечения ХНВ может привести к серьезным ограничениям зрительного восприятия, а в перспективе у большинства больных — к слепоте.

Патологическая миопия

При патологической миопии примерно от –6 диоптрий глазное яблоко как минимум на 2 мм длиннее, чем у людей с нормальным зрением. Вследствие избыточного увеличения длины сетчатка сильно растягивается. В расположенных под ней слоях ткани могут образовываться трещины, которые приводят к образованию новых кровеносных сосудов, прорастающих в сетчатку. Вследствие кровотечений и выделения жидкости из этих новых, абсолютно нестабильных кровеносных сосудов происходит настолько сильное повреждение светочувствительных элементов сетчатки, что они утрачивают свою функцию. Аутентогенный медиатор VEGF (фактор роста эндотелия сосудов) отвечает за образование новых сосудов и их проницаемость.



К основным факторам риска относятся:

Не поддающиеся влиянию	Поддающиеся влиянию
<ul style="list-style-type: none">• Близорукость• Пол• Пожилой возраст	<ul style="list-style-type: none">• Питание• Плохое освещение• Работа, связанная с близким восприятием предметов, например, возле монитора• Длительное вождение транспортных средств в ночное время• Сильное солнечное излучение

Уважаемая пациентка, уважаемый пациент,

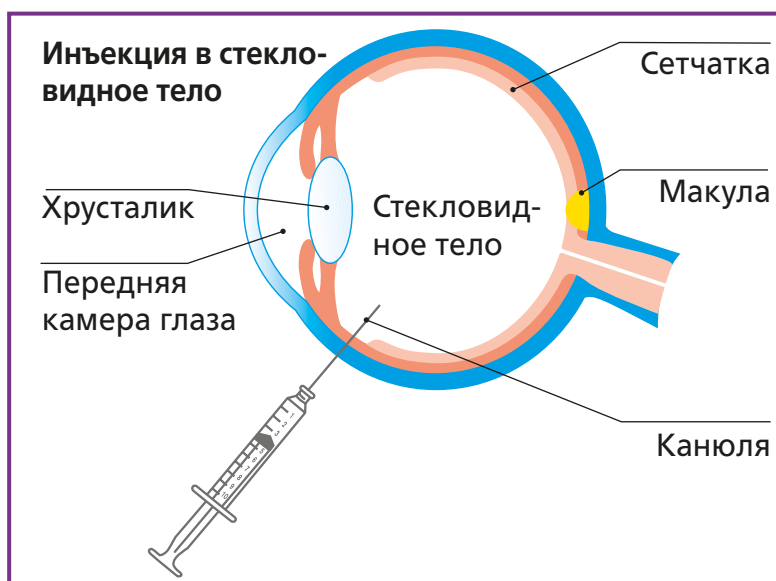
после того как было установлено, что Ваши осложнения вызваны патологической миопией, офтальмолог порекомендовал Вам лечение с использованием препарата LUCENTIS®.

Как действует LUCENTIS®?

LUCENTIS® (действующее вещество: ранибизумаб) блокирует все формы аутогенного медиатора VEGF-A. Таким образом подавляется рост новых, аномальных кровеносных сосудов.

Как применяется LUCENTIS®?

LUCENTIS® вводится в больной глаз, точнее, в стекловидное тело (инъекция в стекловидное тело). Стекловидное тело заполняет глазное яблоко изнутри. Инъекции не должны сопровождаться болезненными ощущениями, так как выполняются под местной анестезией. Необходимое количество инъекций (одна или несколько с месячными интервалами) зависит от результативности лечения. Даже после завершения лечения Вам нужно будет регулярно наблюдаться у офтальмолога, чтобы предупредить скрытое прогрессирование заболевания



(первые два раза с интервалом в 1 месяц, затем не реже одного раза в 3 месяца). Основное заболевание — патологическая миопия — является неизлечимым. Поэтому существует вероятность, что с течением времени Вам потребуются повторные инъекции LUCENTIS® или увеличение их количества. Регулярные контрольные осмотры очень важны, так как они позволяют не пропустить нужный момент для повторной инъекции.

Хранение препарата LUCENTIS®

LUCENTIS® необходимо хранить в **прохладном месте** (при температуре от +2 до +8 °C). После того, как Вы принесли LUCENTIS® из аптеки, сразу положите препарат в **холодильник (не в морозильную камеру)**. Его нужно доставать из холодильника только в день проведения процедуры, непосредственно перед выходом из дома к офтальмологу.

LUCENTIS® нельзя подвергать действию прямого светового облучения. Не нарушайте целостность верхней упаковки. В случае возникновения вопросов обратитесь к офтальмологу или фармацевту.

Какие побочные эффекты могут возникнуть?

По данным исследований терапия с применением LUCENTIS® очень хорошо переносится. Наблюдаемые побочные эффекты, как правило, ограничивались областью глаза и были вызваны, скорее, процедурой инъекции, чем самим медикаментом. Иногда (меньше 1 %) возникало инфекционное воспаление внутренних оболочек глазного яблока (эндофтальмит). Часто наблюдалось отслоение сетчатки или кровоизлияние в стекловидное тело (от 1 до 10 %). У пациентов, получающих LUCENTIS® более двух лет, редко наблюдались воспаления передних отделов глаза, часто боли в глазу и очень часто помутнение стекловидного тела или повышение внутриглазного давления. Имеются свидетельства повышенного риска инсульта в результате лечения LUCENTIS® у больных с уже существующим риском инсульта, например после перенесенных инсультов. Кроме того, применение LUCENTIS® запрещено при наличии повышенной чувствительности к действующему веществу или другим компонентам раствора для инъекций. Полный перечень побочных действий и их частоты содержится в инструкции по применению. В случае возникновения дополнительных вопросов обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

Больным с инфекционными поражениями глаз или с подозрением на инфекционные поражения запрещается применять LUCENTIS®.

Беременность и лактация

В период проведения лечения женщинам детородного возраста следует использовать надежные методы контрацепции. Препарат LUCENTIS® противопоказан к применению в период лактации.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами

Лечение препаратом LUCENTIS® может вызвать временное нарушение зрения, отрицательно влияющее на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами. При возникновении таких изменений пациентам не следует управлять автотранспортом и работать с механизмами до снижения выраженности зрительных нарушений. В день проведения процедуры управление автотранспортом запрещено.

Правила поведения в день лечения и на следующий день

Избегайте лишних прикосновений и трения больного глаза после инъекции. Разрешается принимать душ, но необходимо предварительно отказаться от контактных линз и макияжа глаз.

В случае возникновения одного из следующих нежелательных явлений:

- **боль в глазах,**
- **нарастающий дискомфорт или покраснение,**
- **расплывчатое или ослабленное зрение,**
- **видение мелких точек,**
- **повышенная чувствительность к свету**

следует сразу же обратиться к своему офтальмологу или в отделение экстренной офтальмологической помощи!

В случае возникновения вопросов по поводу LUCENTIS® или инъекций в глазное яблоко обращайтесь к своему офтальмологу.

Компания Novartis Pharma GmbH обращает Ваше внимание на то, что данная форма разъяснительного документа представляет собой лишь необязывающий вариант формулировок, который не заменяет адресное разъяснение с учетом индивидуальных особенностей состояния пациента в каждом конкретном случае.