

Intravitreale Injektion von Lucentis® zur Behandlung der feuchten Form der AMD

Bitte vor dem Aufklärungsgespräch lesen oder vorlesen lassen !

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde die feuchte Form der altersabhängigen Makula-degeneration (AMD) festgestellt. Die AMD ist eine Erkrankung, die zum Verlust der zentralen Sehfähigkeit führt. In Deutschland ist die AMD die häufigste Ursache für schwere Einschränkungen des Sehvermögens bei Menschen über 55 Jahre.

Die feuchte AMD

Alterungsprozesse und krankhafte Veränderungen in der Netzhaut des Auges sind Ursache bei der Entstehung der feuchten AMD. Zu den wichtigsten Risikofaktoren gehören:

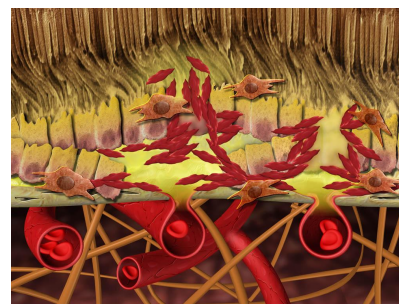
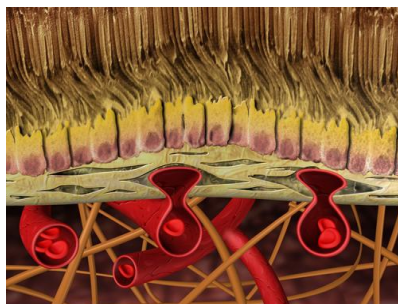
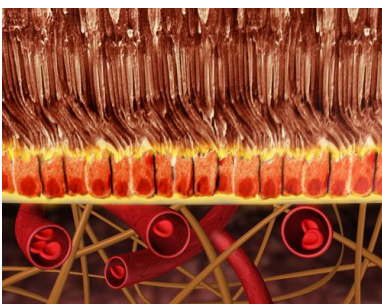
Nicht beeinflussbar

- Alter
- Genetische Veranlagung
- Geschlecht (weiblich)

Beeinflussbar

- Rauchen
- Starke Sonneneinstrahlung
- Ernährung
- Bluthochdruck

Die Stelle der Netzhaut, mit der wir am schärfsten Sehen und auch Farben wahrnehmen können, wird als gelber Fleck oder Makula bezeichnet. Genau dieser Bereich wird durch das Einwachsen von neuen, abnormen Blutgefäßen geschädigt. Blut und Flüssigkeit können austreten (daher der Begriff „feuchte AMD“) und die empfindliche Netzhaut schädigen. Der Vaskuläre Endotheliale Wachstumsfaktor (kurz: VEGF) ist ein wichtiger, körpereigener Botenstoff, der für die Entstehung und das Fortschreiten der feuchten AMD mitverantwortlich ist.



Lucentis®

Nach der Feststellung, daß Sie an der feuchten Form der AMD erkrankt sind, hat Ihnen Ihr Augenarzt eine Therapie mit Lucentis® empfohlen.

Wie wirkt Lucentis® ?

Lucentis® (Wirkstoff: Ranibizumab) blockiert alle Formen des körpereigenen Botenstoffes VEGF. Damit wird das Wachstum der neuen, abnormen Blutgefäße unterdrückt. **Lucentis® ist das einzige Medikament, das nachweislich die mittlere Sehfähigkeit aller Studienpatienten verbessert hat.**

In Studien konnte bei bis zu 40% der Patienten eine Verbesserung der Sehfähigkeit gezeigt werden. Insgesamt profitierten über 90 % der Studienpatienten von einer Stabilisierung der Sehfähigkeit. Diese Ergebnisse stellen einen Durchbruch in der Therapie der feuchten AMD dar.

Wie wird Lucentis® angewendet ?

Lucentis® wird in das erkrankte Auge, genauer in den Glaskörper, gespritzt (intravitreale Injektion). Der Glaskörper füllt den Augapfel innen aus. Die Injektion sollte Ihnen keine Schmerzen bereiten, da Ihr Auge vor der Injektion örtlich betäubt wird. Damit Lucentis® längerfristig wirken kann, sollte die Injektion in regelmäßigen Abständen wiederholt werden. Der Abstand kann für jeden Patienten individuell ermittelt werden. Ihr Augenarzt wird Sie entsprechend beraten. Regelmäßige Nachkontrollen durch Ihren Augenarzt sollten eingehalten werden.

Lagerung von Lucentis®

Wenn Sie Lucentis® selbst aus der Apotheke holen, sollten Sie es in Ihren Kühlschrank legen (NICHT ins Eisfach!). Für einen kurzen Zeitraum kann Lucentis® bei Raumtemperatur gelagert oder transportiert werden.

Lucentis® sollte nicht direkter Lichteinstrahlung ausgesetzt werden. Lassen Sie den Umkarton bitte unversehrt.

Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Augenarzt oder Apotheker.

Welche Nebenwirkungen können auftreten ?

In den Studien wurde die Therapie mit Lucentis® sehr gut vertragen. Beobachtete Nebenwirkungen blieben in der Regel auf das Auge beschränkt und waren eher durch die Injektionsprozedur bedingt als durch das Medikament selbst. In wenigen Fällen (unter 1%) kam es zu einer Infektion des Augeninneren (Endophthalmitis), Netzhautablösung oder Glaskörperblutung. Selten wurden bei Patienten, die über zwei Jahre mit Lucentis® behandelt wurden, Entzündungen der vorderen Augenabschnitte, Augenschmerzen, Trübungen des Glaskörpers oder erhöhter Augeninnendruck beobachtet.

Patienten mit einer Augeninfektion dürfen nicht mit Lucentis® behandelt werden. Außerdem sollte Lucentis® nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil der Injektionslösung eingesetzt werden.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen (z.B. Sehverschlechterung, Schmerzen, Augenrötung, Wahrnehmung von Blitzen oder Schatten) sollten Sie sofort Ihren Augenarzt oder den augenärztlichen Notdienst aufsuchen !

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Lucentis® bei Schwangeren vor. Es gibt keine Tierstudien. Es wird angenommen, dass die systemische Exposition nach intraokularer Verabreichung sehr niedrig ist. Aufgrund des Wirkmechanismus muss Lucentis® jedoch als potenziell teratogen und embryo-/fetotoxisch eingestuft werden. Somit darf Lucentis® während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden, es sei denn der erwartete Nutzen überwiegt das potenzielle Risiko für den Fetus.

Frauen im gebärfähigen Alter

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Behandlung eine wirksame und sichere Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Lucentis® in die Muttermilch übergeht. Während der Anwendung von Lucentis® wird empfohlen nicht zu stillen.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Behandlung mit Lucentis® kann die Sehfähigkeit vorübergehend beeinträchtigen und somit die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. Patienten, die diese Veränderungen an sich feststellen, dürfen erst wieder am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, wenn die Beeinträchtigung ihrer Sehfähigkeit abgeklungen ist.

Sollten Sie Fragen zu Lucentis® oder der intravitrealen Injektion haben, wenden Sie sich an Ihren Augenarzt.

Einverständniserklärung für die intravitreale Gabe von VEGF-Inhibitoren zur Behandlung der feuchten AMD

Praxis-/Klinikstempel/Unterschrift Arzt	Patientendaten

Über die intravitreale Injektion, die notwendigen Folgebehandlungen und mögliche Komplikationen bin ich ausführlich durch Herrn/Frau Dr. _____ aufgeklärt worden.

Ich fühle mich ausreichend über die Therapie mit _____ aufgeklärt und kann die Tragweite meiner Entscheidung abschätzen.

Auf die besonderen Umstände/möglichen Komplikationen der Therapie wurde ich hingewiesen: Progression der Katarakt, Beschädigung der Linse und/oder des Ziliarkörpers/-muskels, traumatische Katarakt, Bindehautblutung, Hornhautverletzung, intraokulare Blutung (einschließlich Netzhaut), Infektion (besonders: Endophthalmitis), Glaskörpertrübungen, Netzhautablösung, Rissbildungen des retinalen Pigmentepithels, Ausbleiben des gewünschten Erfolges, Progredienz der Erkrankung trotz Therapie, Verschlechterung des Sehens, Notwendigkeit der Folgebehandlungen.

Ergänzungen

Ich stimme der Durchführung der Therapie zu.

Ort, Datum

Unterschrift – Patient/Patientin