



## Рекомендації щодо застосування ранібізумабу для лікування діабетичної ретинопатії (ДР) та/або погіршення зору через діабетичний макулярний набряк (ДМН)

ПІБ пацієнта: \_\_\_\_\_

Ця інформація призначена для спеціалістів сфери охорони здоров'я, які призначають ранібізумаб, та/або пацієнтів, які його застосовують. Ця інформація може бути передана особисто зазначеним вище спеціалістам сфери охорони здоров'я та/або пацієнтам. Розповсюдження даної інформації будь-якими іншими способами, які надають доступ до неї невизначеному колу осіб, забороняється. На допомогу практикуючому лікарю. Видано в межах програми з управління ризиками.

### Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Для інформування представництва «Новартис Фарма Сервісез АГ» в Україні та за додатковою інформацією звертайтеся за телефоном: +38 044 389 39 30 або на e-mail: [drugs\\_safety.ukraine@novartis.com](mailto:drugs_safety.ukraine@novartis.com).

Представництво «Новартис Фарма Сервісез АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.  
Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Луцентіс, Наказ МОЗ України від 22.12.2023 № 2182, РП № UA/9924/01/01.  
<http://www.drلز.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&sttype=1E21AB60FFD7E08AC2258A91004AF709>  
EU RMP v.20.0, local v.1.0

**Мета цієї брошури — допомогти вам краще зрозуміти, як діє ранібізумаб при застосуванні в лікуванні діабетичної ретинопатії (ДР) та/або погіршення зору через діабетичний макулярний набряк (ДМН)**

### ЩО ТАКЕ РАНІБІЗУМАБ?

---

- При ДР та ДМН пошкодження сітківки (чутливого до світла шару на задній поверхні ока) найчастіше є результатом росту нових патологічних кровоносних судин, через які просочується рідина<sup>1, 2</sup>
- При ДМН погіршення зору зумовлене головним чином макулярним набряком (набряком центральної частини сітківки)<sup>2, 3</sup>
- Луцентіс (ранібізумаб) — зареєстрований рецептурний лікарський засіб, призначений для лікування пацієнтів із ДР та/або ДМН<sup>4</sup>
- Ранібізумаб створений спеціально для блокування росту нових кровоносних судин в оці, що у свою чергу може сприяти припиненню просочування та зупинити втрату зору<sup>5</sup>

**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.** Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Луцентіс, Наказ МОЗ України від 22.12.2023 № 2182, РП № UA/9924/01/01. **5.** Ferrara N, et al. Retina. 2006; 26(8): 859-870.

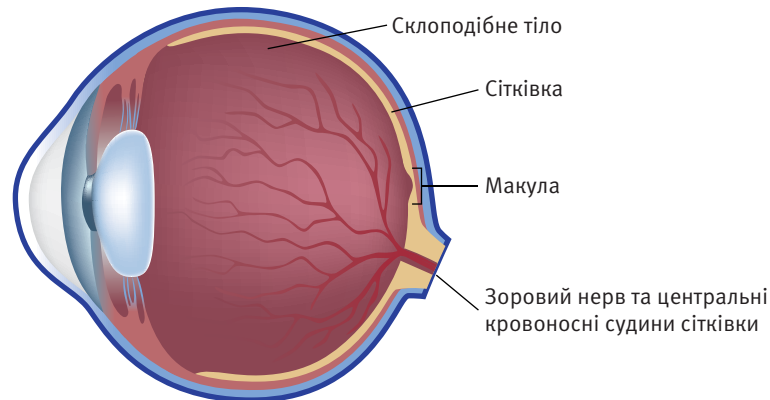
### ЩО ТАКЕ ДІАБЕТИЧНА РЕТИНОПАТІЯ (ДР) ТА ДІАБЕТИЧНИЙ МАКУЛЯРНИЙ НАБРЯК (ДМН)?

- Діабетична ретинопатія (ДР) — це поширене захворювання ока, спричинене цукровим діабетом. Розрізняють непроліферативну ДР (захворювання ранньої стадії) та проліферативну ДР (захворювання кінцевої стадії).<sup>1</sup> ДР може становити серйозну загрозу для зору, особливо на пізніх стадіях<sup>1</sup>
- ДМН — це додаткове ускладнення цукрового діабету, яке може супроводжувати будь-яку стадію ДР.<sup>1</sup> Це захворювання також може спричиняти проблеми із зором.<sup>2</sup> Неконтрольовані високі рівні цукру в крові можуть пошкоджувати кровоносні судини сітківки<sup>3</sup> —чутливої до світла частини задньої поверхні ока, яка сприймає зображення.<sup>4</sup> ДМН розвивається у випадку ураження кровоносних судин макули.<sup>2</sup> Макула — це невелика ділянка на сітківці, яка допомагає нам бачити дрібні деталі<sup>5</sup>
- ДР і ДМН можуть розвиватися у будь-кого, хто має цукровий діабет 1-го або 2-го типу.<sup>2, 4</sup> Що більша тривалість цукрового діабету, то менш контрольованим є рівень цукру в крові і то більш імовірним є розвиток цих захворювань ока<sup>2</sup>
- Зміни в оці, спричинені ДР та/або ДМН, які можна лікувати за допомогою ранібізумабу:<sup>2</sup>
  - > Патологічне зростання кровоносних судин
  - > Просочування рідини з кровоносних судин
  - > Ослаблені кровоносні судини, що мають випинання (мікроаневризми)
  - > Розриви кровоносних судин (геморагії)

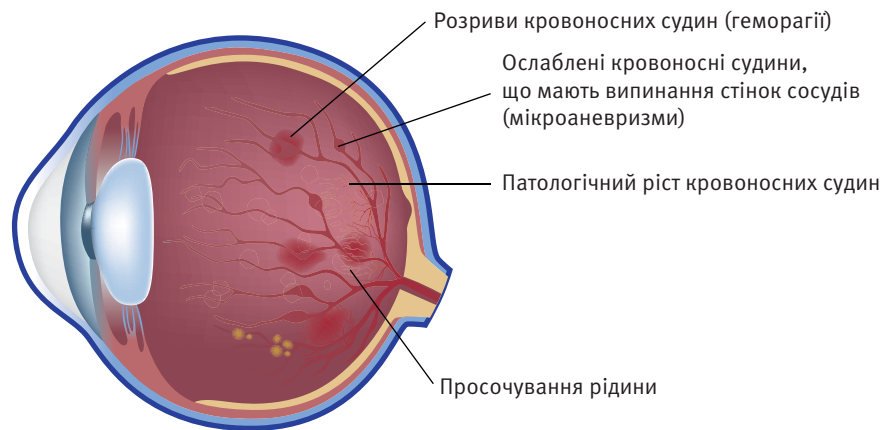
1. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034; 2. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www. aao.org/Assets/9f2deoc1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019]; 3. Melmed S, et al. Williams Textbook of 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.

# РОЗДІЛ 2 — ЩО ТАКЕ ДІАБЕТИЧНА РЕТИНОПАТІЯ (ДР) ТА ДІАБЕТИЧНИЙ МАКУЛЯРНИЙ НАБРЯК (ДМН)?

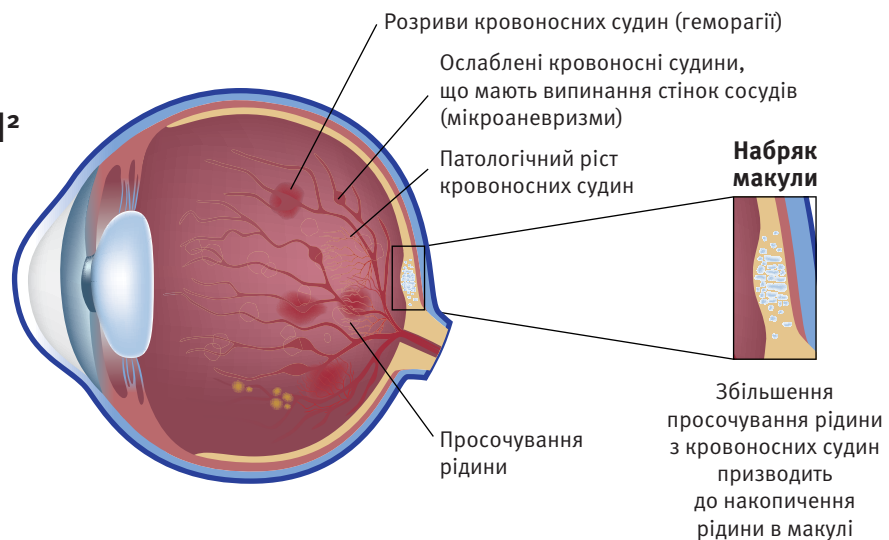
## Здорове око<sup>1</sup>



## Око з ДР<sup>2</sup>



## Око з ДР та ДМН<sup>2</sup>



1. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aaopt.org/eye-health/diseases/what-is-diabetic-retinopathy> [accessed October 2019]; 2. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aaopt.org/Assets/gf2deoc1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019].

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

### ЯК ДІАГНОСТУЮТЬ ЗАХВОРЮВАННЯ СІТКІВКИ?

---

- Існує багато різноманітних методик, які використовують для дослідження ока. Їх можна розділити на дві широкі категорії залежно від того, що саме вони досліджують:<sup>1</sup>
  - > Функція ока: до них входять методики з оцінки зору (наприклад, таблиці для перевірки зору)
  - > Структура ока: ці методики досліджують тканини ока на предмет пошкодження або захворювання
- Так само, як і стандартні дослідження (таблиці для перевірки зору, дослідження ока з ручними пристроями тощо),<sup>1, 2</sup> для дослідження кровоносних судин і тканин ока використовують додаткові методики<sup>2</sup>
- **Флюоресцентна ангіографія** — це методика, яку використовують для візуалізації кровоносних судин задньої частини ока<sup>1, 3</sup>
  - > По-перше, лікар розширює зіниці за допомогою крапель для очей
  - > Після цього, лікар вводить внутрішньовенну ін'єкцію жовтим барвником (таким чином кровоносні судини ока матимуть яскравий колір при застосуванні на них певного типу світла)
  - > Роблять серію фотографій
- **Оптична когерентна томографія** — широко застосовувана методика, що дозволяє отримати зображення поперечних зрізів задньої частини ока<sup>2-4</sup>
  - > Це неінвазивна методика,<sup>4</sup> для застосування якої необхідно лише тримати голову непорушно та дивитися в апарат, поки формуються детальні зображення сітківки, без необхідності торкатися ока

1. Lueck CJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11; 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. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Available: <http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-o> [accessed October 2019]; 4. Huang D, et al. Science. 1991; 254(5035): 1178-1181.

### ЯК ЗДІЙСНЮЮТЬ ЛІКУВАННЯ РАНІБІЗУМАБОМ?

- Ранібізумаб застосовує офтальмолог (лікар, що спеціалізується на органі зору) у вигляді ін'єкції в око.
- Хвилювання у зв'язку з такими ін'єкціями є зрозумілими, однак пацієнти зазначали, що найчастіше ін'єкція є практично безболісною.<sup>1</sup>
  - > Більшість пацієнтів зазначали, що будь-які побоювання у зв'язку з ін'єкціями зникали вже після першої ін'єкції.<sup>1</sup>

### Що відбуватиметься в день процедури?

- У день лікування будуть вжиті заходи, щоб ви почувалися розслаблено та комфортно
- Перед отриманням ранібізумабу необхідно проінформувати лікаря, чи не було у Вас інсульту або минулого порушення мозкового кровообігу (слабкості або паралічу кінцівок і обличчя, труднощів у мовленні або розумінні), на основі чого буде прийнято рішення щодо того, чи є це лікування найбільш доцільним для Вас
- Проінформуйте лікаря, якщо Ви приймаєте або нещодавно приймали будь-які інші лікарські засоби, включаючи безрецептурні лікарські засоби
- Лікар або медична сестра виконає наступне:
  - > Вкриє Ваше обличчя та ділянку навколо очей спеціальною серветкою
  - > Очистить око та шкіру навколо нього
  - > Забезпечить відкрите положення ока без кліпання
  - > Забезпечить анестезію ока за допомогою знеболювального засобу, щоб запобігти болю
- Потім лікар зробить ін'єкцію в білу речовину ока. Під час здійснення ін'єкції Ви можете відчути незначний тиск
- Важливо проінформувати лікаря, якщо Ви
  - > Страждаєте на інфекцію ока
  - > Страждаєте від болю або почервоніння ока
  - > Припускаєте, що маєте алергію на ранібізумаб або Бетадин<sup>†</sup> (йод)

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

<sup>†</sup> Бетадин — зареєстрована торгова марка Mundipharma AG.



## ЩО СТАНЕТЬСЯ ПІСЛЯ ТОГО, ЯК Я ОТРИМАЮ ІН'ЄКЦІЮ РАНІБІЗУМАБУ?

- Лікар здійснить перевірку зору, наприклад, виміряє внутрішньоочний тиск, щоб упевнитися, що лікування пройшло добре
- Частина білкової оболонки, у яку вводили ін'єкцію, імовірно, почервоніє
  - > Таке почервоніння є нормою та зникає за декілька днів
  - > Зверніться до свого лікаря, якщо воно не зникає або посилюється
- Ви також можете бачити декілька крапок або «плаваючих помутнінь»
  - > Поява крапок є нормою та зникає за декілька днів
  - > Зверніться до свого лікаря, якщо вони не зникають або посилюються
- Зіниці будуть розширені для проведення ін'єкції, і протягом декількох годин після лікування Ви можете відчувати труднощі з баченням
  - > Поки зір не нормалізується, не сідайте за кермо автомобіля
- Важливо спостерігати будь-які зміни у стані очей і загальному самопочутті протягом тижня після ін'єкції
- Іноді ін'єкції в око можуть спричиняти інфекції
- негайно зверніться до лікаря, якщо Ви помітили щось з таких ознак і симптомів, пов'язаних з оком:
  - > Біль
  - > Світлочутливість/сльозотеча
  - > набряк повік або інших ділянок
  - > Збільшення почервоніння
  - > Розмитість, викривлення або раптова втрата зору
  - > Світлові спалахи
  - > Бачення мушок, чорних крапок або кольорових ореолів
  - > Сухість поверхні ока
- Якщо Ви помітили будь-який з побічних ефектів, не вказаний у цій брошурі, проінформуйте свого лікаря

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**



## Як довго потрібно продовжувати лікування ранібіумабом?

- Кожний пацієнт є унікальним. Імовірно, вам знадобляться додаткові ін'єкції ранібіумабу, однак це залежатиме від відповіді на лікування та змін вашого зору
- Обговоріть із лікарем результати та ваші відчуття щодо лікування
- Дуже важливо дотримуватися призначень лікаря
  - > **Найкращий спосіб зберегти незалежний спосіб життя та свій зір — це регулярно відвідувати лікаря**
  - > **Обговорюйте можливі види лікування зі своїм лікарем**
- Якщо ви хочете припинити лікування ранібіумабом, спершу порадьтеся з лікарем
- Якщо ви маєте запитання щодо застосування цього продукту, порадьтеся з лікарем
- Ретельно дотримуйтеся всіх інструкцій свого лікаря. Вони можуть відрізнятись від загальної інформації, представленої в брошурі

**Ваш лікар прийме рішення щодо того, як часто вам потрібно його відвідувати для забезпечення контролю вашого стану, а також визначить, чи потрібні вам додаткові ін'єкції**

**Завжди відвідуйте лікаря у призначений день**

**Якщо Ви пропустили візит до лікаря з приводу лікування ранібіумабом, зв'яжіться з лікарем у найкоротший термін**

### Що я можу зробити, щоб зменшити погіршення зору?

- **Регулярно перевіряйте зір**
  - > Удома записуйте всі зміни свого зору
  - > Будьте ініціативним та інформуйте лікаря або медичну сестру, якщо Ви помітили будь-які зміни
- **Зміни в баченні можуть викликати труднощі в пацієнта — це нормально, якщо Ви просите про допомогу**
  - > Поговоріть із сім'єю та друзями про свій зір, повідомте їм, якщо маєте проблеми з читанням, пересуванням, прийманням ліків або роботою по дому
  - > Якщо у Вас немає сім'ї або друзів, які могли б допомогти, спитайте в медичному закладі, де приймає Ваш лікар, про служби підтримки
- **Контролюйте цукровий діабет**
  - > Високий рівень цукру у крові збільшує ризик посилення ДР та ДМН і збільшує імовірність погіршення зору через ДМН<sup>1, 2</sup>
  - > Контроль рівня цукру у крові є важливою частиною підтримання зору та отримання найкращого результату від лікування<sup>2</sup>
- **Існує багато чого, що Ви або Ваш лікар могли б зробити для контролю цукрового діабету**
  - > Регулярно перевіряйте рівень цукру у крові згідно з настановами Вашого лікаря<sup>2</sup>
  - > Приймайте лікарські засоби відповідно до рекомендацій.<sup>1</sup> Правильний прийом усіх лікарських засобів, як стосовно цукрового діабету, так і ДР та/або погіршення зору через ДМН, дозволить отримати найкращі результати

- > Відкоригуйте дієту згідно з порадами свого лікаря.<sup>1,3</sup>  
Ваш лікар може розповісти Вам, що можна і що не можна їсти, а також коли приймати їжу
- **Відкоригуйте свій спосіб життя**
  - > Харчуйтеся збалансовано, тому що це корисно для організму та загального стану здоров'я, що добре для очей<sup>1,3</sup>

**Збережіть цю брошуру; можливо,  
Вам потрібно буде прочитати її знову**

**Якщо у Вас залишилися запитання,  
зверніться до лікаря**

**Якщо Ви помітили будь-які ознаки  
або симптоми, які, на Вашу думку,  
пов'язані із застосуванням ранібізумабу,  
але не представлені в цій брошурі,  
проінформуйте свого лікаря щодо них**

1. American Academy of Ophthalmology. Available: [www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf](http://www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-00adab3aad68/635919125497230000/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.

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Для інформування представництва «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні та за додатковою інформацією звертайтеся за телефоном: +38 044 389 39 30 або на e-mail: [drugs\\_safety.ukraine@novartis.com](mailto:drugs_safety.ukraine@novartis.com).

Представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні: м. Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28а, БЦ SP Hall.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Луцентіс, Наказ МОЗ України від 22.12.2023 № 2182, РП № UA/9924/01/01.

<http://www.drلز.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&style=1E21AB60FFD7E08AC2258A91004AF709>

EU RMP v.20.0, local v.1.0

**Дані матеріали є навчальними і не є рекламою**