

Очна клиника “ЛУКСОР”

гр.Пловдив - бул.“България” 47А тел.032/968881, факс:032/968882
www.luxorclinic.com, e.mail: office@luxorclinic.com

ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА интравитреална инжекция на EYLEA™ (AFLIBERCEPT)

• ПОКАЗНИЯ

EYLEA™ (Афлиберцепт) е одобрен от Агенцията за контрол на храните и лекарствата (FDA) за лечение на неоваскуларна (влажна) макулна дегенерация, свързана с възрастта (МДСВ), която е една от основните причини за слепота при хора над 50-годишна възраст. Има два вида макулна дегенерация: суха и влажна. При „влажната“ форма на МДСВ в задната част на окото се наблюдава абнормално прорастване на кръвоносни съдове. Понякога от тези съдове изтичат кръв или течност, което причинява замъглено и/или изкривено зрение. Без лечение загубата на зрение може да бъде бърза и тежка. EYLEA™ (Афлиберцепт) също е одобрен за лечение на макулен едем вследствие на диабет или след оклузия на централната ретинална вена (CRVO).

• ВЪЗМОЖНИ ПОЛЗИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

EYLEA™ (Афлиберцепт) действа като потиска растежа на абнормалните кръвоносни съдове, които причиняват МДСВ; също така намалява отока на макулата. Целта на лечението е да се предотврати по-нататъшна загуба на зрение. Въпреки че някои пациенти възвръщат зрението си, медикаментът може да не възстанови зрението, което вече е загубено, и в крайна сметка може да не предотврати по-нататъшна загуба на зрение, причинена от болестта.

• ПРИЛОЖЕНИЕ

След като зеницата се разшири и окото загуби чувствителност с анестезия, лекарството се инжектира в стъкловидното тяло – желеобразно вещество в задния сегмент на окото. EYLEA™ (Афлиберцепт) се прилага чрез инжекция в окото, според нуждите, на равни интервали. Вашият офталмолог ще ви каже колко често ще ви се прави инжекцията и за какъв период от време.

- **АЛТЕРНАТИВИ**

Не е задължително да лекувате това състояние, въпреки че без лечение влажната макулна дегенерация и макулният едем могат да доведат до допълнителна загуба на зрението и слепота, понякога много бързо. Предлагат се и други форми на лечение. Понастоящем има три одобрени от FDA лечения за неоваскуларна възрастова макулна дегенерация: фотодинамична терапия с лекарство, наречено Visudyne™ (вертепорфин) и инжектиране в окото на лекарство, наречено Macugen™ (пегаптаниб) и Lucentis™ (ранибизумаб). Въпреки че е доказано, че Visudyne™ (вертепорфин) и Macugen™ (пегаптаниб) намаляват скоростта на загуба зрението, повечето хора не си възвръщат по-доброто зрение. Lucentis™ (ранибизумаб) и EYLEA™ (Афлиберцепт) са сравнени и е установено, че имат еквивалентна ефикасност и безопасност. Lucentis™ (ранибизумаб), EYLEA™ (Афлиберцепт) и Ozurdex™ (дексаметазон) са одобрени за оклузия на ретинална вена; Lucentis™ (ранибизумаб) и EYLEA™ (Афлиберцепт) също са одобрени за диабетен макулен едем (ДМЕ). Някои очни лекари използват анти-VEGF лекарство, наречено Avastin™ (Бевацизумаб) за лечение на МДСВ и упорит макулен едем; тази употреба на Avastin™ е „извън листовката“ (off-label). Очните лекари също използват триамцинолон ацетонид, медикамент подобен на кортизон с дълго действие (Kenalog™, Triesence™ или Trivaris™) за лечение на заболявания на очите подобни вашето. Вашият лекар ще обсъди с вас ползите и рисковете, свързани с тези други възможности за лечение.

- **УСЛОЖНЕНИЯ ОТ ЛЕКАРСТВОТО И ИНЖЕКЦИЯТА**

Вашето състояние може да не се подобри или може да се влоши. Всяко едно или всички тези усложнения могат да причинят намалено зрение и/или могат да причинят слепота. Може да са необходими допълнителни процедури за лечение на тези усложнения. По време на контролните посещения или телефонни обаждания, вие ще бъдете проверени за възможни странични ефекти и резултатите ще бъдат обсъдени с вас.

- **УСЛОЖНЕНИЯ СВЪРЗАНИ С EYLEA™ (Афлиберцепт)**

Възможните усложнения от прилагането на EYLEA™ (Афлиберцепт) включват, но не се ограничават до нежелани ефекти, свързани с очите, като отлепване на ретината, сериозна инфекция (ендофталмит), подуване в окото (възпаление), образуване на катаракта (замъгляване на лещата на око), глаукома (повишено очно налягане), хипотония (намалено очно налягане), увреждане на ретината или роговицата (структури на окото) и кървене. Може да получите капки за очи с инструкции за това кога да ги използвате, за да намалите възможността за появата на нежелани ефекти. Всяко от тези редки усложнения може да доведе до тежка, трайна загуба на зрението. Най-честите странични ефекти за вашето око са засилено

зачервяване в бялото на окото (конюнктивален кръвоизлив), болки в очите, катаракта, отделяне на стъкловидното тяло, малки петънца в зрението (плуващи мътнини), повишено вътреочно налягане и усещане, че има нещо в окото ви.

Има потенциален риск от артериални тромбоемболични събития (АТС), дефинирани като нефатален инсулт, нефатален сърдечен удар и артериална смърт, след интравитреална употреба на анти-VEGF лекарства. По време на клиничните изпитвания се наблюдава ниска честота на АТС. Всеки път, когато се използва лекарство при голям брой пациенти, може да възникнат малък брой случайни животозастрашаващи проблеми, които нямат връзка с лечението. Например, пациентите с диабет вече са изложени на повишен риск от инфаркти и инсулти, а клиничното изпитване, проведено с цел одобряване на подобно лекарство за лечение на диабетен макулен оток, показва, че при пациентите с диабет се наблюдават малко повече смъртни случаи. Броят на смъртните случаи не беше голям, а причината беше типична за пациенти с напреднали диабетни усложнения. Следователно не е ясно дали лекарството или диабетът са причинили смъртта. По същия начин, ако един от тези пациенти, лекувани с EYLEA™ (Афлиберцепт) получи сърдечен удар или инсулт, това може да бъде причинено от диабета, а не от лечението с EYLEA™ (Афлиберцепт).

- **ИЗВЕСТНИ РИСКОВЕ ОТ ИНТРАВИТРЕАЛНИ ИНЖЕКЦИИ В ОЧИТЕ**

Пациентите, които получават инжекция EYLEA™ (Афлиберцепт) могат да получат по-малко тежки странични ефекти, свързани с процедурата по подготовка преди инжектиране (клепачен на разширител, анестетични капки, капки за разширяване на зеница, антибиотични капки, капки йоден разтвор, капки упойка и инжектиране на упойката). Тези странични ефекти могат да включват болка в очите, субконюнктивален кръвоизлив (кървясало око), плуващи мътнини в стъкловидното тяло, неправилност или подуване на роговицата, възпаление на окото и зрителни нарушения.

- **ОТГОВОРНОСТИ НА ПАЦИЕНТА**

Ще се свържа с клиниката незабавно, ако се появят някой от следните признаци на инфекция или други усложнения: болка, замъглено или намалено зрение, чувствителност към светлина, зачервяване на окото (в сравнение с непосредствено след инжектирането), или отделяне на секрет от очите. Инструктиран съм да НЕ търкам очите си и да НЕ плувам 14 дни след всяка инжекция. Ще спазвам всички назначени прегледи, или планирани телефонни обаждания след инжектирането, така че лекар да провери за усложнения.

• СЪГЛАСИЕ НА ПАЦИЕНТА

Горните разяснения прочетох лично (ми бяха прочетени). Характерът на моето очно заболяване ми беше обяснен, а също и предложеното лечение. Рисковете, ползите, алтернативите и ограниченията на лечението ми бяха разяснени. Получих отговор на всички мои въпроси.

С настоящото разрешавам на лекуващия ме лекар в очна клиника Луксор да инжектира EYLEA™ (Афлиберцепт) в моето _____ (да се посочи „ляво“ / „дясно“) око на редовни интервали, според нуждите.

Настоящото съгласие е валидно, докато не го оттегля, или до настъпване на такава промяна в състоянието ми, при която рисковете и ползите за мен от това лекарство са значително различни.

Подпис на пациента (или пълномощник)

Дата