Die Novartis Pharma GmbH weist darauf hin, dass es sich bei diesem Aufklärungsvordruck nur um einen unverbindlichen Formulierungsvorschlag handelt, der die konkrete, patientenbezogene Aufklärung im Einzelfall nicht ersetzen kann.

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

Bitte vor dem Aufklärungsgespräch lesen oder vorlesen lassen!

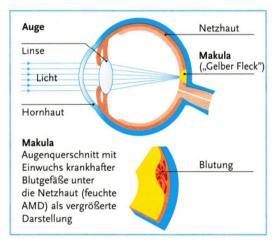
Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde die feuchte Form der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) festgestellt. Die AMD ist eine chronische Erkrankung, die zum Verlust der zentralen Sehfähigkeit führen kann. In

Deutschland ist die AMD die häufigste Ursache für schwere Einschränkungen des Sehvermögens bei Menschen über 50 Jahre.

Die feuchte AMD

Alterungsprozesse und krankhafte Veränderungen in der Netzhaut des Auges sind Ursachen bei der Entstehung der feuchten AMD.



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, krankhaften 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.

Zu den wichtigsten Risikofaktoren gehören:

Nicht beeinflussbar	Beeinflussbar
 Alter Genetische Veranlagung Geschlecht (weiblich) 	 Rauchen Starke Sonneneinstrahlung Ernährung Bluthochdruck

Lucentis®

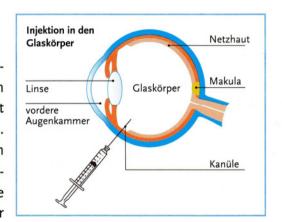
Nach der Feststellung, dass Sie an der feuchten Form der AMD erkrankt sind, hat Ihnen Ihr Augenarzt eine Therapie mit Lucentis empfohlen.

Wie wirkt Lucentis®?

Lucentis® (Wirkstoff: Ranibizumab) blockiert alle Formen des körpereigenen Botenstoffes VEGF-A. Damit wird das Wachstum der neuen, abnormen Blutgefäße unterdrückt.

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. Am Anfang erfolgen 3 Injektionen in monatlichen Abständen. Danach müssen Sie sich regelmäßig (monatlich) bei Ihrem Augenarzt kontrollieren lassen, um ein unerkanntes Fortschreiten der Krankheit zu vermeiden. Die feuchte AMD ist eine chronische Erkrankung. Es ist wahrscheinlich, dass Sie im weiteren Verlauf erneut eine oder mehr Lucentis®-Injektionen benötigen werden. Regelmäßige Kontrollen sind sehr wichtig, um den richtigen Zeitpunkt für eine erneute Injektion nicht zu verpassen.

Lagerung von Lucentis[®]

Lucentis® muss kühl gelagert werden (+2 bis +8°C). Wenn Sie Lucentis® aus der Apotheke holen, legen Sie es ohne Umwege in Ihren Kühlschrank (nicht ins Eisfach). Nehmen Sie es erst wieder am Tag der Behandlung, direkt vor der Anreise zu Ihrem Augenarzt, aus dem Kühlschrank.

Lucentis® sollte nicht direkter Lichteinstrahlung ausgesetzt werden (max. 25° C). 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, z.B. Entzündungen der vorderen Augenabschnitte, Augenschmerzen, Trübungen des Glaskörpers oder erhöhter Augeninnendruck beobachtet.

Außerdem sollte Lucentis® nicht bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil der Injektionslösung eingesetzt werden.

Patienten mit einer Augeninfektion dürfen nicht mit Lucentis® behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine sichere Verhütungsmethode während des Behandlungszeitraums anwenden. Während der Lucentis®-Therapie sollten Mütter nicht stillen.

Auswirkungen auf die Verkenrstuchtigkeit 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. Am Tag der Behandlung besteht für Sie Fahrverbot.

Verhalten am Behandlungstag und am Tag danach

Vermeiden Sie unnötige Berührungen und Reiben des behandelten Auges. Duschen ist unbedenklich, jedoch sollten Sie zunächst auf das Tragen von Kontaktlinsen und auf das Schminken der Augen verzichten.

Tritt eine der folgenden unerwünschten Wirkungen auf,

- Sehverschlechterung
- zunehmende Schmerzen
- Augenrötung
- Wahrnehmung von Blitzen oder Schatten

sollten Sie sofort Ihren Augenarzt oder den augenärztlichen Notdienst aufsuchen!

Wenden Sie sich bei Fragen zu Lucentis® oder der intravitrealen Injektion vertrauensvoll an Ihren Augenarzt.

Die Novartis Pharma GmbH weist darauf hin, dass es sich bei diesem Aufklärungsvordruck nur um einen unverbindlichen Formulierungsvorschlag handelt, der die konkrete, patientenbezogene Aufklärung im Einzelfall nicht ersetzen kann.