



רניביסיו

(רניביזומאב 10 מ"ג/מ"ל)

מדריך למטופל

עבור ניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג), נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD)
עבור ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מנאו-וסקולריזציה כורואידלית (CNV)
עבור ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימה בווריד הרשתית (RVO)
עבור רטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ו/או ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית
סוכרתית (DME)

מדריך זה מכיל מידע כללי לגבי הטיפול ברניביסיו וגם מידע מפורט לגבי מחלות עיניים שונות עבורן הטיפול ברניביסיו יכול להתאים.

מדריך זה נוצר כדי לעזור לך להבין טוב יותר את רניביסיו (רניביזומאב) בשימוש לטיפול בבעיה הרפואית שלך בעין. רניביסיו מיועדת לטיפול במחלות העיניים הבאות:

- ניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג), נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD)
- ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מנאו-וסקולריזציה כורואידלית (צמיחת כלי דם חדשים, בלתי תקינים, בשכבה הדמית של העין) (CNV)
- ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימה בווריד הרשתית (RVO)
- רטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ו/או ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית (DME)

בנוסף למידע במדריך זה, יש לעיין בעלון לצרכן המצורף לאריזה של רניביסיו.
לצפייה במדריך זה, למידע נוסף על התכשיר ולעלוני מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סרוק את הקוד הבא:

רניביסיו



1. מהי רניביסיו?

רניביסיו מכילה את החומר הפעיל רניביזומאב (Ranibizumab). רניביזומאב מזהה וחוסמת באופן מובחן את פעולת הצמיחה הלא תקינה של כלי דם חדשים בעין וכך יכולה לעזור בעצירת דליפה מכלי הדם ואובדן הראייה.

רניביסיו היא תכשיר ביו-סימילאר. למידע נוסף על תכשירי ביו-סימילאר יש לפנות לאתר משרד הבריאות: <https://www.gov.il/he/Departments/General/biosimilar>

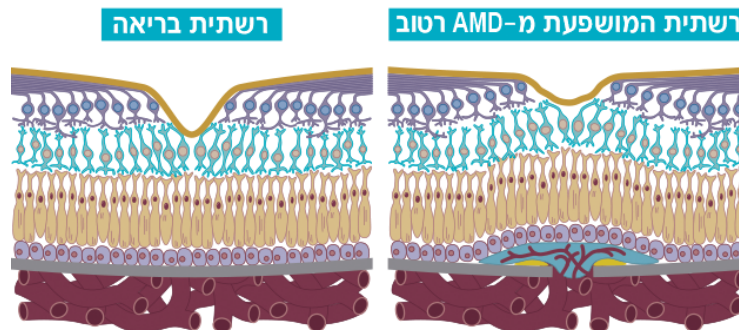
2. מדוע קיבלתי מרשם לרניביסיו?

רניביסיו מיועדת לטיפול במבוגרים במספר מחלות עיניים הגורמות לליקוי בראייה. מחלות אלה נגרמות כתוצאה מנזק לרשתית (שכבה רגישה לאור בחלק האחורי של העין), על ידי המצבים בהם מיועדת התרופה לטפל.

פרק זה מכיל מידע על מספר מחלות עיניים, אנא קרא בעיון את המידע בהתאם לאבחנה שקבע רופא העיניים שלך. אם אינך בטוח לגבי האבחנה הרפואית עבורה קיבלת את המרשם לטיפול ברניביסיו, אנא פנה לרופא שלך או לאחות.

ניוון מקולרי תלוי-גיל, נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD)

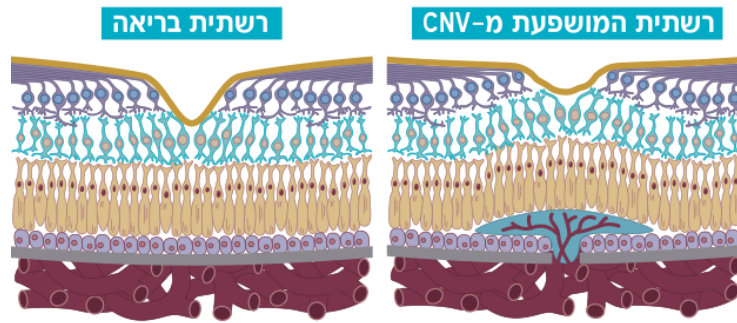
- AMD רטוב הוא מצב המשפיע על המקולה, חלק מהרשתית באזור האחורי של העין.
- המקולה היא האזור שמאפשר לך לראות בחדות במרכז הראייה שלך.
- עם הגיל ועם הצטברות של חומרי פסולת, עשויים להתרחש שינויים ברשתית.
- הדבר עלול לגרום לכלי דם חדשים וחלשים לצמוח ולדלוף מתחת למקולה, ובכך לפגוע בראייה המרכזית שלך.



כלי דם חדשים וחלשים גדלים ודולפים, פוגעים במקולה

נאו-וסקולריזציה כורואידלית (CNV)

- CNV הוא מצב המשפיע על המקולה, חלק מהרשתית באזור האחורי של העין.
- המקולה היא האזור שמאפשר לך לראות בחדות במרכז הראייה שלך.
- CNV הוא מצב של צמיחת כלי דם חדשים וחלשים מתחת למקולה, שעלול לדלוף מהם נוזל ודם לתוך הרשתית, ולהשפיע על הראייה המרכזית שלך.
- CNV נצפה בניוון מקולרי תלוי גיל (AMD) ועשוי להיות קשור גם למחלות אחרות. אלה כוללות CNV כתוצאה מקוצר ראייה פתולוגי (Pathologic myopia (PM)), מצב של פסים בעלי מראה של כלי דם (angioid streaks) או רטינופתיה נסיובית מרכזית (Central serous chorioretinopathy (CSC)), ו-CNV דלקתי.



כלי דם חדשים וחלשים גדלים ודולפים, פוגעים במקולה

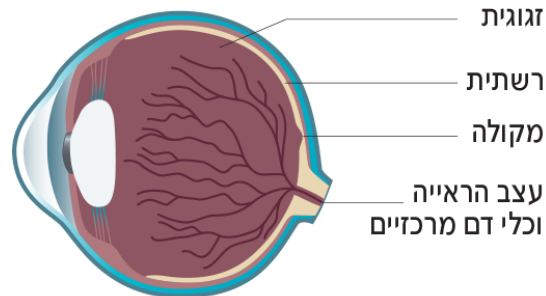
חסימת ורידים ברשתית (RVO)

RVO הוא מצב המשפיע על המקולה, חלק מהרשתית באזור האחורי של העין. המקולה היא האזור שמאפשר לך לראות בחדות במרכז הראייה שלך. חסימה של וריד ברשתית עלולה לגרום לדליפה של נוזל לתוך הרשתית ולנפיחות של המקולה. זה עלול להזיק לרשתית ולגרום לאובדן ראייה.

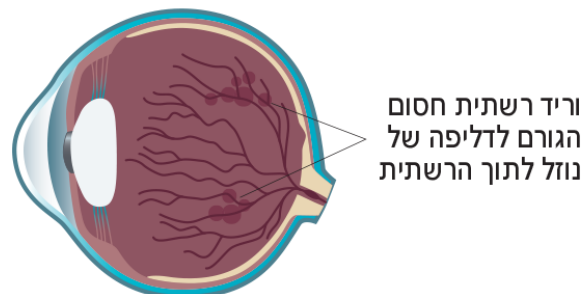
ישנם שני סוגים של RVO, מרכזי וסעיפי, המוגדרים לפי הסוג של כלי הדם המושפע:

- RVO סעיפי נפוץ יותר מ-RVO מרכזי ונגרם מחסימה של סעיף של וריד הרשתית. רק החלק של הרשתית שמתנקז באמצעות הסעיף החסום מושפע.
- RVO מרכזי נגרם מחסימה של וריד מרכזי ברשתית. מפני שווריד ראשי בעין נחסם, הרשתית כולה מושפעת.

עין בריאה



עין עם RVO



רטינופתיה סוכרתית שגשונית (PDR) ובצקת מקולרית סוכרתית (DME)

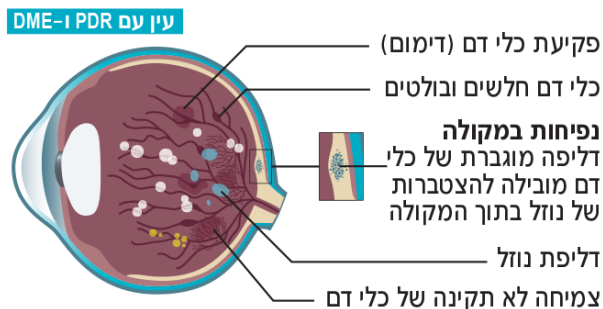
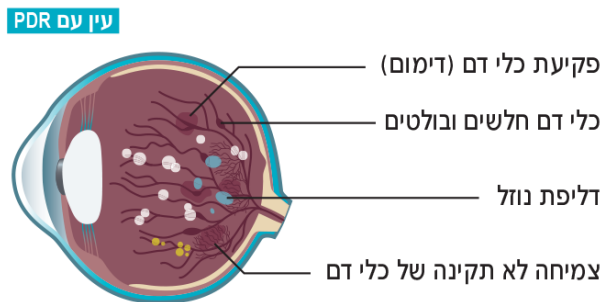
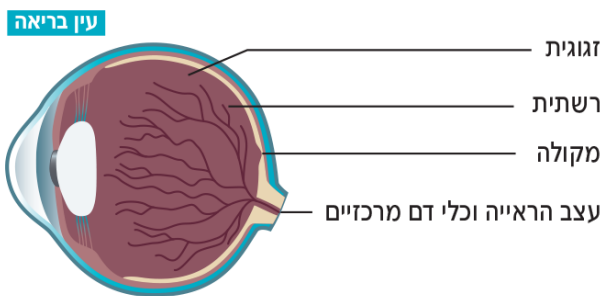
רטינופתיה סוכרתית (Diabetic retinopathy (DR) היא מחלת עיניים שכיחה הנגרמת על ידי סוכרת, מסווגת כרטינופתיה סוכרתית לא שגשונית (מחלה בשלב מוקדם) או רטינופתיה סוכרתית שגשונית (מחלה בשלב מתקדם). PDR עלול להזיק לראייה באופן חמור, במיוחד בשלבים המאוחרים.

DME הוא סיבוך נוסף של סוכרת שעלול להתלוות לכל שלב של DR. מצב זה עלול לגרום גם לבעיות ראייה. רמות גבוהות של סוכר בדם, שאינן נשלטות, עלולות להזיק לכלי הדם ברשתית, החלק שרגיש לאור שנמצא בחלק האחורי של העין, האחראי על איסוף תמונות הראייה שלך. DME מתרחש כאשר כלי הדם במקולה מושפעים. המקולה היא השקע הקטן על הרשתית שעוזר לך לראות פרטים עדינים.

PDR ו-DME יכולים להתפתח אצל כל מי שסובל מסוכרת סוג 1 או סוג 2. ככל שיש לך סוכרת יותר זמן וככל שרמות הסוכר בדם שלך פחות מאוזנות, כך גדל הסיכוי לפתח מחלות עיניים אלה.

שינויים בעין עקב PDR ו/או DME, בהם ניתן הטיפול ברניביסין יכולים לכלול:

- צמיחה לא תקינה של כלי דם.
- דליפה של נוזל מכלי דם.
- כלי דם חלשים ובולטים (מפרצת קטנה) (microaneurysm).
- קריעת כלי דם (דימומים).



3. כיצד מאבחנים מחלות ברשתית העין?

יש מגוון שיטות שונות המשמשות לבדיקת העין. לצד הבדיקות הרגילות (לוחות בדיקת ראייה, בדיקת העין בעזרת מכשיר ידני וכדומה), נעשה שימוש בשיטות נוספות לבדיקת כלי דם ורקמות העין.

צילום פלורסצין (Fluorescein angiography) היא שיטה המשמשת להדמיית כלי הדם בחלק האחורי של העין.

טומוגרפיה קוהורנטית אופטית (Optical coherence tomography) היא שיטה נפוצה ליצירת תמונות חתך של החלק האחורי של העין.

4. כיצד ניתן הטיפול ברניביסיו?

רניביסיו תינתן לך כזריקה בודדת לתוך העין על ידי רופא העיניים שלך תחת הרדמה מקומית.

מה יקרה בפגישת הטיפול שלי?

לפני הטיפול ברניביסיו, עליך ליידע את הרופא שלך אם היה לך שבץ או חווית סימנים חולפים של שבץ (חולשה או שיתוק גפיים או פנים, קושי בדיבור או בהבנה) כדי להחליט האם זה הטיפול המתאים ביותר עבורך.

ספר לרופא שלך אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.

רופא או אחות יבצעו את הפעולות הבאות:

- יכסו את הפנים שלך ואת האזור סביב העין בכיסוי מיוחד.
- ינקו את העין שלך ואת העור מסביבה.
- יחזיקו את העין שלך פתוחה כדי שלא תמצמץ.
- יאלחשו את העין שלך עם חומר הרדמה למניעת כאב.

הרופא יבצע את ההזרקה לתוך החלק הלבן של העין שלך. אתה עשוי להרגיש מעט לחץ עם ההזרקה.

חשוב ליידע את הרופא שלך אם:

- יש לך זיהום בעין או סביב העין.
- יש לך כאב או אדמומיות בעין.
- אתה חושב שאתה עשוי להיות אלרגי לרניביסיו, לתרופות אחרות המכילות רניביזומאב או ליוזד.

יש לעדכן את הרופא שלך במצבך כדי שיוכל להחליט האם רניביסיו זה הטיפול המתאים ביותר עבורך.

5. מה יקרה לאחר שקיבלת זריקה של רניביסיו?

הרופא שלך יבצע בדיקות עיניים, כגון מדידת הלחץ בתוך העין שלך, כדי לוודא שהטיפול עבר כשורה.

- ייתכן כי החלק הלבן של העין, בו ניתנה הזריקה, יהיה אדום.
- אדמומיות זו תקינה ותחלוף תוך מספר ימים.
- פנה לרופא שלך אם האדמומיות אינה חולפת או מחמירה.

ייתכן שתראה מספר כתמים או חלקיקים קטנים (עצמים עפים) בשדה הראייה שלך.

- כתמים אלו תקינים ואמורים לחלוף תוך מספר ימים.
- פנה לרופא שלך אם הם אינם חולפים או מחמירים.

האישונים שלך יורחבו לצורך ההזרקה וזה יכול להקשות עליך לראות במשך כמה שעות לאחר הטיפול.

- אין לנהוג עד שראייתך תחזור לתקינותה.

חשוב לנטר כל שינוי במצב של העין שלך ובמצב הכללי בשבוע שלאחר ההזרקה. לעיתים נדירות, זריקות לתוך העין עלולות לגרום לזיהום.

מה לעשות אם יש לי תופעות לוואי?

רניביסיו עלולה לגרום לתופעות לוואי עיניות, כמו:

- היפרדות או קרע של השכבה בחלק האחורי של העין (היפרדות או קרע ברשתית)
- זיהום של גלגל העין (אנדופתלמיטיס) עם דלקת של פנים העין
- לחץ תוך עיני
- ערפול של העדשה (קטרקט)

פנה מייד לרופא, אם יש לך אחד מהתסמינים הבאים בעין שלך:

- כאב או חוסר נוחות מוגבר בעין
- החמרה באדמומיות בעין
- ראייה מטושטשת או ראייה ירודה או אובדן ראייה פתאומי
- מספר מוגבר של חלקיקים קטנים בשדה הראייה
- רגישות מוגברת לאור/הפרשת דמעות
- נפיחות בעפעפיים או נפיחות אחרת
- הבזקי אור

יש לעיין בעלון לצרכן לפירוט המלא של תופעות הלוואי.

דיווח על תופעות לוואי

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה במדריך זה או בעלון לצרכן, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, דקסל בע"מ, באמצעות פניה לשירות הלקוחות בכתובת הדואר האלקטרוני CustomerService@dexcel.com או בטלפון 04-6364016.

למשך כמה זמן עלי להמשיך את הטיפול ברניביסיו?

כל מטופל הוא שונה. סביר להניח שתצטרך זריקות נוספות של רניביזומאב, אך זה תלוי באופן בו תגיב לטיפול וכיצד תשתנה ראייתך.

שוחח עם הרופא שלך על התוצאות והרגשתך לגבי הטיפול שלך. חשוב להמשיך להתמיד להגיע לפגישות עם רופא העיניים שלך.

- **הדרך הטובה ביותר לשמור על אורח חייך העצמאי ועל הראייה שלך היא לבקר אצל הרופא שלך באופן קבוע.**
- **הקפד לדון על אפשרויות הטיפול שלך עם הרופא שלך.**
- אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול שלך ברניביסיו, תחילה התייעץ עם הרופא שלך. לשאלות נוספות על השימוש בתרופה זו, אנא שאל את הרופא שלך.
- עקוב אחר כל העצות של הרופא שלך בקפידה, הן עשויות להיות שונות מהמידע הכללי במדריך זה.

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• הרופא שלך יחליט באיזו תדירות עליך להגיע לביקור לצורך מעקב אחר מצבך וגם יקבע אם אתה זקוק לזריקות נוספות.• יש להגיע תמיד לכל תור שנקבע עם הרופא שלך.• אם אתה מפספס תור לטיפול ברניביסיו (רניביזומאב), פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי. |
|--|

מה אני יכול לעשות כדי לעזור לשפר את ליקוי הראייה שלי?

נטר בעצמך את הראייה שלך באופן קבוע.

- בבית, כתוב הערות לגבי כל שינוי בראייה שלך.
- נקוט בגישה פרואקטיבית וספר לרופא שלך או לאחות אם אתה מבחין בשינויים כלשהם.

התמודדות עם שינויים בראייה שלך יכולה להיות קשה – זה בסדר לבקש תמיכה.

- שוחח עם בני משפחה וחברים על הראייה שלך, וספר להם אם אתה מתקשה בקריאה, בהתניידות, בנטילת תרופות או בביצוע מטלות הבית.
- אם אין לך בני משפחה או חברים שיכולים לעזור, שאל במרפאה שלך בנוגע לשירותי תמיכה.

בנוסף, אם אתה סובל מניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג), נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD):

התאם את אורח החיים שלך.

- עליך לצרוך תזונה מאוזנת כדי להיטיב עם הגוף שלך ולמען בריאותך הכללית, וכך גם להיטיב עם העיניים שלך.
- השתדל לאכול יותר ירקות עליים, דגים, מזונות מדגנים מלאים ואגוזים (נוגדי חמצון).
- אם אתה מעשן, נסה להפסיק – עישון עלול לפגוע בכלי דם ולהזיק לעיניים שלך.
- אור השמש עלול להזיק לעיניים שלך, לכן השתמש במשקפי שמש כשאתה יוצא החוצה באור שמש בוהק.

בנוסף, אם אתה סובל מליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימה בווריד הרשתית (RVO):

התאם את אורח החיים שלך.

- עליך לצרוך תזונה מאוזנת כדי להיטיב עם הגוף שלך ולמען בריאותך הכללית, וכך גם להיטיב עם העיניים שלך.
- אם אתה מעשן, נסה להפסיק – עישון עלול לפגוע בכלי דם ולהזיק לעיניים שלך.
- בצע פעילות גופנית באופן קבוע – פעילות גופנית מספקת עשויה לעזור לך לשמור על משקל תקין ולשמור על בריאות מערכת כלי הדם שלך.

בנוסף, אם אתה סובל מרטינופטיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ו/או ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית (DME):

טפל בסוכרת שלך.

- רמות גבוהות של סוכר בדם מגדילות את הסיכוי להחמרת PDR ו-DME ומגבירות את הסיכון לליקוי ראייה כתוצאה מ-DME.
- שליטה ברמות הסוכר בדם היא חלק חשוב בשמירה על הראייה שלך והפקת המירב מהטיפול שלך.

ישנם דברים רבים שאתה והצוות הרפואי שלך יכולים לעשות כדי לטפל בסוכרת שלך.

- בדוק באופן קבוע את רמות הסוכר בדם לפי הנחיות הרופא שלך.
- קח את התרופות שלך לפי הוראות הרופא. נטילת כל התרופות שלך בצורה הנכונה, הן עבור סוכרת והן עבור PDR ו/או ליקוי ראייה שלך עקב DME, תיתן לך את התוצאות הטובות ביותר.
- נהל את התזונה שלך עם הצוות הרפואי שלך. הרופא שלך יכול להגיד לך מה ניתן ומה אסור לאכול וגם מתי יש לאכול.

התאם את אורח החיים שלך.

- עליך לצרוך תזונה מאוזנת כדי להיטיב עם הגוף שלך ולמען בריאותך הכללית, וכך גם להיטיב עם העיניים שלך.

**שמור מדריך זה; ייתכן שתצטרך לקרוא בו שוב.
אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, מדריך זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, המדריך מיועד לבני שני המינים.

אושר על ידי משרד הבריאות בספטמבר 2024.