

מדריך לטיפול באמצעות  
לוסנטיס (רניביזומאב)  
ברטינופתיה סוכרתית  
שגשוגית (PDR) ו/או  
בליקוי ראייה הנגרם  
כתוצאה מבצקת  
מקולרית סוכרתית (DME)

הסיסמא הנדרשת  
לכניסה היא: 5555



מדריך זה זמין כקובץ שמע  
על ידי סריקת קוד ה-QR

כמו כן, ניתן לפנות לחברת נוברטיס לקבלת קובץ השמע

חוברת זו נוצרה על מנת לעזור לך בהבנה טובה יותר של לוסנטיס בעת שימוש בה לטיפול ברטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ו/או בליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית (DME)

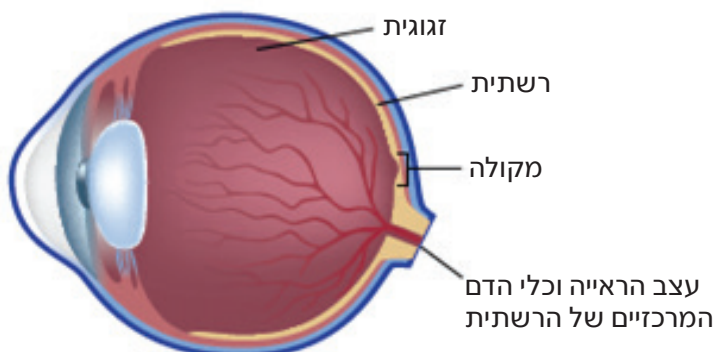
## מהי לוסנטיס?

- ברטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ובבצקת מקולרית סוכרתית (DME), הנזק לרשתית (השכבה הרגישה לאור באזור האחורי של העין) נובע מצמיחה בלתי תקינה של כלי דם חדשים שדולפים<sup>1,2</sup>
- בבצקת מקולרית סוכרתית (DME), אובדן הראייה נגרם בעיקר על ידי בצקת מקולרית (נפיחות במרכז הרשתית)<sup>2,3</sup>
- לוסנטיס היא תרופת מרשם מאושרת לטיפול בחולים עם רטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ו/או בצקת מקולרית סוכרתית (DME)<sup>4</sup>
- לוסנטיס מתוכננת באופן ספציפי במטרה לחסום צמיחת כלי דם חדשים בעין, ובכך היא יכולה לסייע בעצירת הדליפה ואובדן הראייה<sup>5</sup>

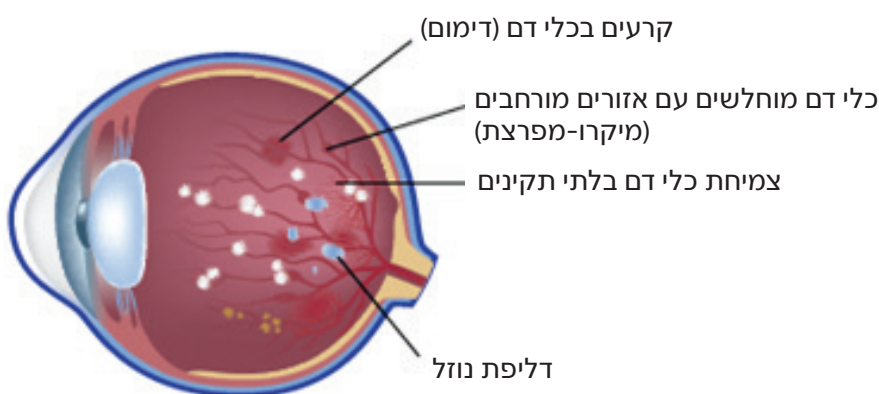
## מהן רטינופטיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ובצקת מקולרית סוכרתית (DME)?

- רטינופטיה סוכרתית (DR) היא מחלת עיניים שכיחה הנגרמת על ידי מחלת הסוכרת, אשר מסווגת כרטינופטיה סוכרתית (DR) שאינה שגשוגית (מחלה בשלב מוקדם) או כרטינופטיה סוכרתית (DR) שגשוגית (מחלה בשלב הסופי).<sup>3</sup> רטינופטיה סוכרתית שגשוגית (PDR) עלולה לסכן את הראייה באופן חמור, במיוחד בשלבים המאוחרים יותר.<sup>3</sup>
- בצקת מקולרית סוכרתית (DME) מהווה סיבוך נוסף של מחלת הסוכרת, העלול ללוות כל שלב של רטינופטיה סוכרתית (DR).<sup>3</sup> הפרעה זו אף היא עלולה לגרום לבעיות ראייה.<sup>4</sup> רמות סוכר גבוהות בלתי מאוזנות בדם יכולות לפגוע בכלי הדם ברשתית,<sup>7</sup> החלק הרגיש לאור באזור האחורי של העין.<sup>2</sup> בצקת מקולרית סוכרתית (DME) מתרחשת כאשר כלי הדם במקולה נפגעים.<sup>6</sup> המקולה היא השקע הקטן על פני הרשתית אשר עוזר לך לראות פרטים עדינים.<sup>8</sup>
- רטינופטיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ובצקת מקולרית סוכרתית (DME) יכולות להתפתח אצל כל חולה הסובל מסוכרת מסוג 1 או מסוג 2.<sup>2,6</sup> ככל שמחלת הסוכרת היא ממושכת יותר ורמת הסוכר בדם פחות מאוזנת, כך הסבירות להתפתחות מחלות עיניים אלו היא גבוהה יותר.<sup>6</sup>
- השינויים בעין בשל רטינופטיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ו/או בצקת מקולרית סוכרתית (DME) המטופלות באמצעות לוסנטיס יכולים לכלול:<sup>6</sup>
  - < צמיחה בלתי תקינה של כלי דם
  - < דליפת נוזל מכלי דם
  - < כלי דם מוחלשים עם אזורים מורחבים (מיקרו-מפרצות)
  - < קרע בכלי דם (דימומים)

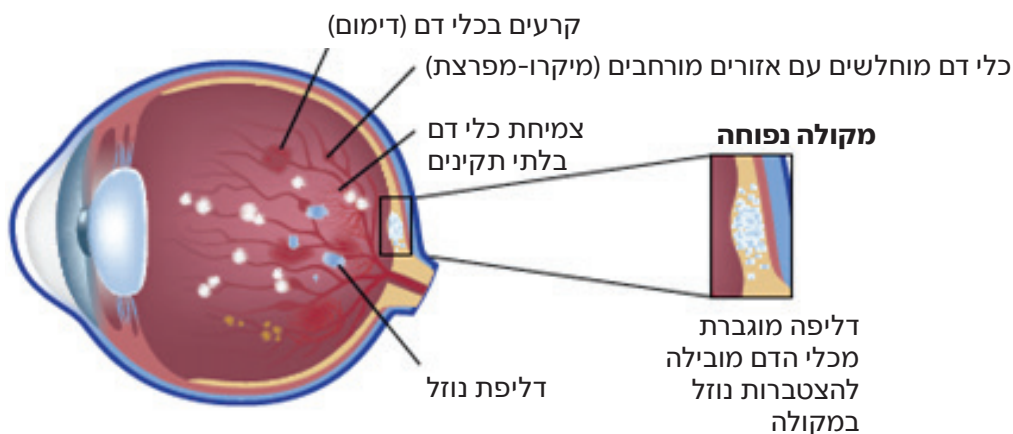
**עין בריאה<sup>1</sup>**



**עין עם רטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR)<sup>2</sup>**



**עין עם רטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ובצקת מקולרית סוכרתית (DME)<sup>2</sup>**



## כיצד מאובחנות מחלות הרשתית?

---

- קיים מגוון של שיטות שונות המשמשות לבדיקת העין
- לצד הבדיקות הסטנדרטיות (תרשימים לבדיקת ראייה, בדיקת העין באמצעות מכשיר ידני, וכו'),<sup>6,9</sup> נעשה שימוש בשיטות נוספות לבדיקת כלי הדם והרקמות בעין<sup>6</sup>
- **אנגיוגרפיה באמצעות פלואורסצאין (FA)** היא שיטה המשמשת להדגמת כלי הדם באזור האחורי של העין<sup>9,10</sup>
- **טומוגרפיה קוהרנטית אופטית (OCT)** היא שיטה הנמצאת בשימוש נרחב, אשר מייצרת הדמיות חתך של החלק האחורי של העין<sup>6,10,11</sup>

## כיצד ניתן הטיפול בלוסנטיס?

- לוסנטיס ניתנת על ידי רופא העיניים שלך כזריקה לתוך העין

### מה יקרה בביקור שלי אצל הרופא?

- טרם קבלת לוסנטיס, עליך ליידע את הרופא אם עברת שבץ או חווית סימנים חולפים של שבץ (חולשה או שיתוק בגפיים או בפנים, קושי בדיבור או בהבנה), על מנת שתהיה אפשרות להחליט האם זהו הטיפול המתאים ביותר עבורך
- דווח לרופא אם אתה נוטל או נטלת לאחרונה תרופות אחרות, לרבות תרופות שנרכשו ללא מרשם
- הרופא או האחות:
  - < יכסו את פניך ואת האזור שסביב העין בכיסוי מיוחד
  - < ינקו את העין והעור שסביבה
  - < יחזיקו את העין פתוחה כדי שלא תמצמץ
  - < יאלחשו את העין באמצעות תכשיר אלחוש למניעת כאב
- לאחר מכן הרופא ייתן את הזריקה לתוך החלק הלבן של העין שלך. ייתכן כי תרגיש לחץ קל במהלך ההזרקה
- חשוב לדווח לרופא שלך אם אתה:
  - < סובל מזיהום בתוך העין או סביב העין
  - < סובל מכאב או מאדמומיות בעין
  - < חושב שאתה עלול להיות אלרגי ללוסנטיס או ליוד

## למה לצפות לאחר הטיפול?

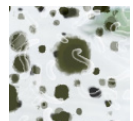
### לאחר הזרקה תוך-עינית כמו לוסנטיס, עלולות להתרחש התופעות הבאות:

- הזרקות לעין עלולות לגרום לזיהום כגון זיהום של גלגל העין (אנדופתלמיטיס), זוהי תופעה חמורה שאינה שכיחה
- דלקת תוך-עינית (intraocular inflammation)
- היפרדות או קרע של הרשתית עלולות להופיע לעתים לאחר טיפול בלוסנטיס, מדובר בתופעה חמורה שהינה שכיחה
- עלייה זמנית בלחץ בעין (לחץ תוך עיני). הרופא יבצע בדיקות עיניים, כגון מדידת הלחץ בעין, כדי לוודא שהטיפול עבר כהלכה
- האזור הלבן של העין, לתוכו ניתנת הזריקה, ככל הנראה יהיה אדום. אדמומיות זאת נורמלית ותחלוף תוך מספר ימים. פנה לרופא שלך אם האדמומיות אינה חולפת או אם היא מחמירה
- ייתכן כי תראה מספר נקודות או "עצמים צפים" בשדה הראייה. זוהי תופעה נורמלית ואמורה לחלוף תוך מספר ימים. פנה לרופא שלך אם התופעה אינה חולפת או אם היא מחמירה, שכן היא עלולה להעיד על היפרדות או קרע ברשתית
- ערפול של העדשה (קטרקט), מדובר בתופעה חמורה ושכיחה
- פנה לעזרה רפואית בהקדם האפשרי אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות או אם הן מחמירות, שכן הן יכולות להעיד על הפרדות או קרע ברשתית, לחץ תוך עיני מוגבר, דלקת תוך עינית או אנדופתלמיטיס:

ראייה מטושטשת, ירודה, מעוותת או אובדן ראייה פתאומי



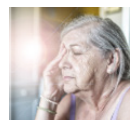
ראיית עצמים צפים/זבובים עפים, נקודות שחורות או הילות צבעוניות



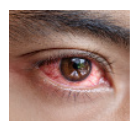
כאב, יובש בפני השטח של העין, נפיחות בעפעפיים או נפיחות אחרת



הבזקי אור או רגישות לאור, הפרשת דמעות



אדמומיות מוגברת או החמרה באדמומיות העין



## מה ניתן לעשות לאחר הטיפול?

- האישונים שלך יורחבו לצורך ההזרקה, והדבר עלול לגרום לקושי בראייה למשך מספר שעות לאחר הטיפול  
< אין לנהוג או להשתמש במכונות עד אשר הראייה תחזור למצבה התקין
- חשוב לעקוב אחר כל שינוי במצב העין שלך ובמצב בריאותך הכללי במהלך השבוע שלאחר ההזרקה
- אם תבחין בתופעות לוואי כלשהן שאינן מצוינות בעלון זה, דווח לרופא או לרוקח

**ניתן לדווח על תופעות לוואי  
למשרד הבריאות באמצעות  
<https://sideeffects.health.gov.il>**

**כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום,  
נוברטיס ישראל בע"מ ב:  
[safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)**

## כמה זמן תצטרך להמשיך בטיפול בלוסנטיס?

- כל מטופל הינו שונה. סביר להניח שתזדקק לזריקות לוסנטיס נוספות, אך הדבר יהיה תלוי באופן תגובתך לטיפול ובאופן השינוי בראייתך
  - שוחח עם הרופא על התוצאות שלך והתחושות שלך לגבי הטיפול
  - חשוב להמשיך להגיע לביקורים אצל רופא העיניים
- < הדרך הטובה ביותר לשמור על אורח החיים העצמאי שלך ועל הראייה שלך היא להגיע לביקורי רופא על בסיס קבוע**
- < הקפד לדון באפשרויות הטיפול שלך עם הרופא שלך**
- אם אתה שוקל הפסקת טיפול בלוסנטיס, התייעץ עם הרופא שלך תחילה
  - לשאלות נוספות לגבי השימוש בתכשיר זה, אנא פנה לרופא שלך
  - למידע נוסף, אנא קרא את העלון לצרכן המצורף לאריזה טרם השימוש בתכשיר זה
  - פעל לפי הוראות הרופא שלך בקפידה. הן עשויות להיות שונות מהמידע הכללי הניתן בחוברת זו

**הרופא שלך יחליט באיזו תדירות ברצונו  
לפגוש אותך כדי לעקוב אחר מצבך ולקבוע  
האם אתה זקוק לזריקות נוספות**

**עליך להגיע תמיד לכל ביקור  
הנקבע לך על ידי הרופא**

**אם החמצת ביקור לטיפול בלוסנטיס,  
פנה לרופא בהקדם האפשרי**

## מה אוכל לעשות כדי לסייע בשיפור הליקוי בראייה?

### • מעקב אחר הראייה שלך באופן סדיר

< בבית, עליך לשים לב לכל שינוי בראייה שלך

< עליך לדווח לרופא שלך או לאחות באופן יזום אם אתה מבחין בשינוי כלשהו

### • ההתמודדות עם שינויים בראייה עלולה להיות קשה – זה בסדר לבקש תמיכה

< שוחח עם בני המשפחה והחברים על הראייה שלך, ועדכן אותם אם אתה חווה קשיים בקריאה, בהתמצאות בסביבה, בנטילת תרופות או בביצוע עבודות בית

< אם אין לך בני משפחה או חברים אשר יכולים לסייע, שאל על שירותי תמיכה במרפאת הרופא שלך

### • טפל בסוכרת שלך

< רמות סוכר גבוהות בדם עלולות להגביר את הסבירות להחמרת רטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ובצקת מקולרית סוכרתית (DME), וכן להגביר את הסיכון לפגיעה בראייה בשל בצקת מקולרית סוכרתית (DME)<sup>12,13</sup>

< איזון רמות הסוכר בדם מהווה חלק חשוב בשימור הראייה שלך ובהפקת התועלת המרבית מהטיפול<sup>13</sup>

### • קיימים אמצעים רבים בעזרתם אתה והצוות הרפואי המטפל בך יכולים לנהל את הסוכרת שלך

< עליך לנטר את רמות הסוכר בדם באופן סדיר בהתאם להוראות הרופא שלך<sup>13</sup>

< עליך ליטול את הטיפול התרופתי שלך בהתאם להוראות.<sup>12</sup> נטילת כל התרופות באופן נכון, הן תרופות לטיפול בסוכרת והן תרופות לטיפול ברטינופתיה סוכרתית שגשוגית (PDR) ו/או בליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית (DME), תניב את התוצאות הטובות ביותר עבורך

< עליך לנהל את התזונה שלך עם הצוות הרפואי המטפל בך.<sup>12,14</sup> הרופא שלך יכול להנחות אותך לגבי מוצרים שאתה אמור לאכול ומוצרים שאינך אמור לאכול, ומתי עליך לאכול

### • התאמת אורח החיים שלך

< עליך לאכול תזונה מאוזנת מאחר שהיא מועילה לגופך ולבריאותך הכללית, פעולה שבסופו של דבר מיטיבה עם העיניים<sup>12,14</sup>

**שמור חוברת זו; ייתכן כי תצטרך לקרוא אותה שוב.  
אם יש לך שאלות נוספות, פנה לרופא שלך או לרוקח**

**אם אתה חווה סימנים או תסמינים כלשהם, אשר לדעתך קשורים  
לשימוש בלוסנטיס, אך אינם מצוינים בחוברת זו, אנא דווח לרופא.**

**ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות**

**<https://sideeffects.health.gov.il>**

**כמו כן, באפשרותך לדווח לבעל הרישום, נוברטיס ישראל בע"מ ב:**

**[safetydesk.israel@novartis.com](mailto:safetydesk.israel@novartis.com)**

**לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, חוברת זאת נוסחה בלשון זכר.  
על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים**

חוברת זו ותוכנה אושרה ע"י משרד הבריאות באוקטובר 2024.

© 2024 Novartis כל הזכויות שמורות.

#### מקורות:

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. Lucentis Summary of Product Characteristics. Novartis Pharma AG. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lucentis-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lucentis-epar-product-information_en.pdf);
5. Ferrara N, et al. Retina. 2006; 26(8): 859-870.
6. 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];
7. Melmed S, et al. Williams Textbook of Endocrinology 12th Edition, 2011, Chapter 33. Published by Saunders (ISBN: 9781437703245);
8. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617.
9. Lueck CJ, et al. J Neurol Neurosurg Psychiatry. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11;
10. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Available: <http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-0> [accessed October 2019];
11. Huang D, et al. Science. 1991; 254(5035): 1178-1181.
12. 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];
13. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med. 1993; 329(14): 977-986;
14. Chew EY, et al. Arch Ophthalmol. 1996; 114(9): 1079-1084.

#### איורים:

1. American Academy of Ophthalmology.

זמין ב:

<https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-diabetic-retinopathy> [accessed October 2019];

2. American Academy of Ophthalmology.

זמין ב:

<https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442fa3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/final-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019].