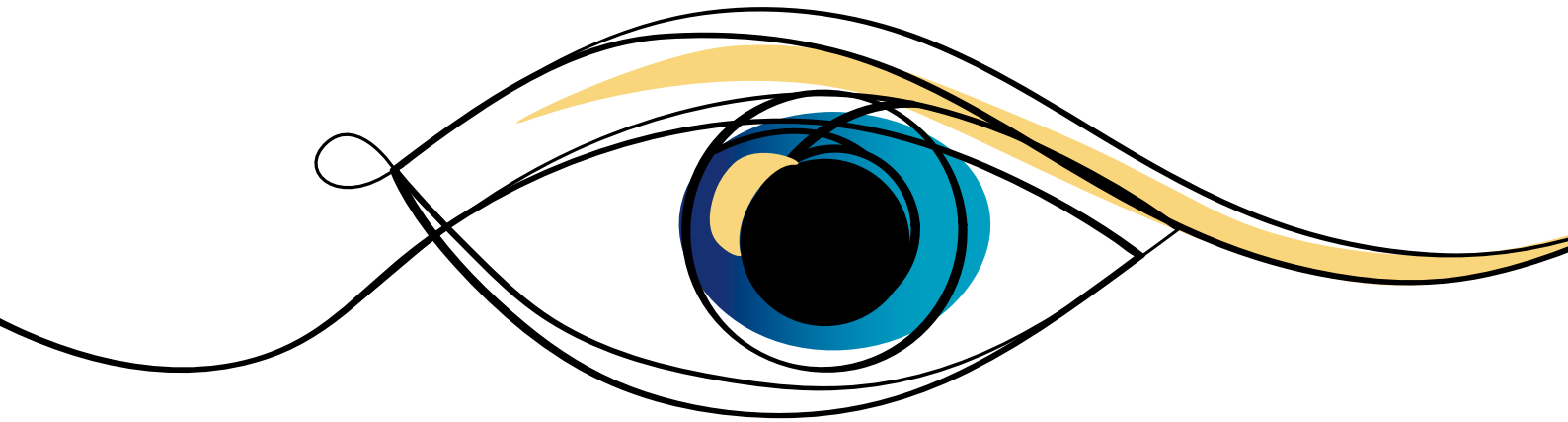


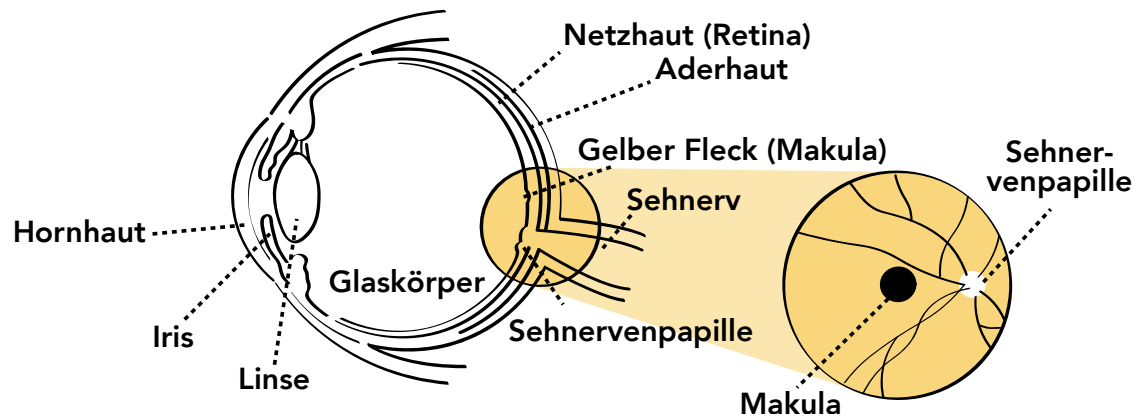
Informationen zu Ihrer XIMLUCI®-Behandlung

bei proliferativer diabetischer Retinopathie (PDR)
und diabetischem Makulaödem (DMÖ)



Diese Broschüre richtet sich an Patienten, denen zur Behandlung der proliferativen diabetischen Retinopathie und des diabetischen Makulaödems XIMLUCI® (Ranibizumab) verordnet wurde.

Was sollte ich über meine Krankheit wissen?



Ihr Auge

Die **Netzhaut (Retina)** befindet sich im hinteren Teil des Auges und dient der Wahrnehmung von Lichtreizen. Die **Makula (gelber Fleck)** ist der Bereich der Netzhaut, der für das zentrale Sehen verantwortlich ist, und damit beispielsweise wichtig für **das Lesen, Fernsehen** und **das Erkennen von Gesichtern**.

PDR und DMÖ

Eine diabetische Retinopathie tritt auf, wenn über einen zu langen Zeitraum hohe Blutzuckerwerte bestehen, wodurch es zu einer Schädigung der Blutgefäße im Auge kommt. Erfolgt keine Behandlung, kann dies zum Wachstum neuer Blutgefäße in der Netzhaut führen und folglich zur Ausbildung einer proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR) oder bei undichten Gefäßen zur Entstehung eines diabetischen Makulaödems (DMÖ).

Häufige Symptome sind: Verschwommene oder verzerrte Sicht, ein verschwommener oder blinder Fleck im mittleren Bereich des Sichtfeldes, eine vermehrte Anzahl dunkler Punkte und Schlieren, die vor dem Auge herumzuschweben scheinen („fliegende Mücken“).

Häufige Risikofaktoren sind: Schlechte Blutzuckereinstellung, Bluthochdruck, hohe Cholesterinwerte.

Wie kann mein Arzt mir bei meiner Erkrankung helfen?

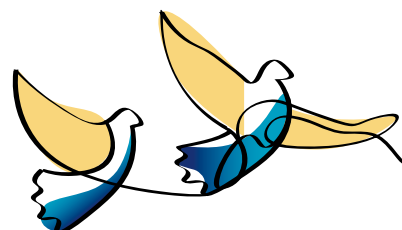
Ihr Arzt diagnostiziert und überwacht Ihre Erkrankung mithilfe von Sehtafeln und durch Untersuchung des Inneren Ihrer Augen mit optischen Instrumenten.

Bei einigen wenigen Patienten kann es notwendig sein, eine sogenannte Fluoreszenzangiographie durchzuführen, bei der ein spezieller Farbstoff (Kontrastmittel) in eine Arm- oder Handvene gespritzt wird, bevor Bilder vom Inneren des Auges gemacht werden. Mit diesen Untersuchungen können Blutgefäße dargestellt werden und festgestellt werden, ob sie undicht (Leckagen) oder beschädigt sind.

Ihr Arzt kann mit Ihnen auch darüber sprechen, ob Sie bestimmte Änderungen Ihres Lebensstils vornehmen können, um Risikofaktoren zu reduzieren, z. B. indem Sie Ihren Bluthochdruck behandeln.

In sehr seltenen Fällen rät Ihnen Ihr Arzt zu einer Operation oder einem Verfahren, bei dem mithilfe von Lasern einzelne Abschnitte Ihrer Netzhaut behandelt werden.

In den meisten Fällen, so wie bei Ihnen, wird Ihr Arzt ein Medikament wie XIMLUCI® (Ranibizumab) verordnen, das das Wachstum und Auslaufen von Blutgefäßen in Ihrem Auge verlangsamt oder stoppt.



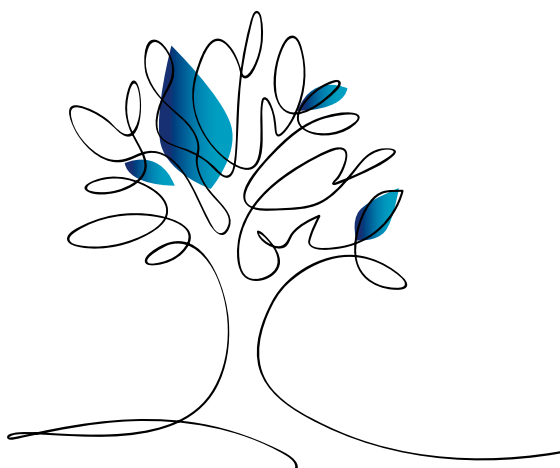
Wie hilft mir XIMLUCI®?

XIMLUCI® ist ein Medikament, das bei **PDR** und **DMÖ** zur Aufrechterhaltung des zentralen Sehens angewendet wird.

Es richtet sich gegen ein Protein (Eiweiß), das humaner vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A oder kurz **VEGF-A** genannt wird und im Auge vorhanden ist. Dieses Protein ist verantwortlich für das Wachstum und Auslaufen von Blutgefäßen, was zu den Symptomen der PDR oder des DMÖ führt.

Durch die **Hemmung von VEGF** verhindert XIMLUCI® das unerwünschte Wachstum und Auslaufen von Blutgefäßen im Auge, wodurch **die Gewebeschwellung reduziert und Ihr Sehvermögen stabilisiert oder verbessert wird.**

Weitere Informationen finden Sie in der XIMLUCI® Gebrauchsinformation.



Was geschieht bei meinem Behandlungstermin?

XIMLUCI® wird als **Einzelinjektion** in den Glaskörper des betroffenen Auges verabreicht. Es handelt sich um ein schnelles und nahezu schmerzloses Verfahren.

Warum erfolgt die Injektion in das Auge?

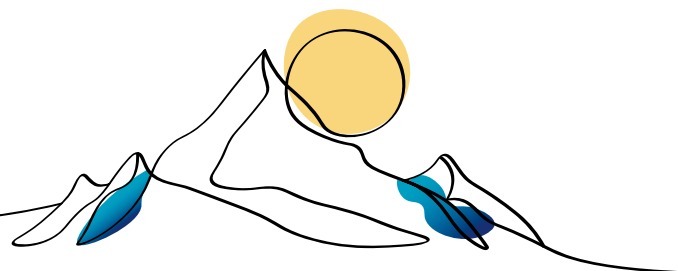
Klinische Studien haben gezeigt, dass Injektionen nahe an der betroffenen Stelle die Symptome der PDR oder des DMÖ besser lindern können und wahrscheinlich zu weniger Nebenwirkungen führen als Injektionen an anderen Stellen.

Wer führt die Injektion durch?

Die Injektion erfolgt durch einen **geschulten Augenarzt**. Vor der Injektion erhalten Sie außerdem eine örtliche Betäubung sowie ein Antibiotikum. Der Arzt wird Ihnen den Ablauf des Eingriffs genau erklären und Ihre Fragen dazu beantworten.

Wie viele Injektionen brauche ich?

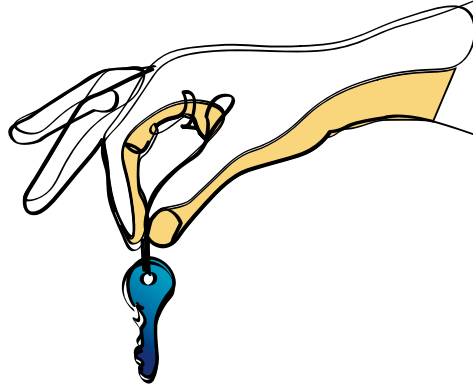
Die Behandlung beginnt mit einer Injektion von XIMLUCI® pro Monat. Im Laufe der ersten Behandlungsmonate haben Sie regelmäßige Termine bei Ihrem Arzt, der den Zustand Ihrer Augen und Ihres Sehvermögens genau überprüft. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, entscheidet Ihr Arzt dann, ob und wann Sie eine weitere Behandlung benötigen.



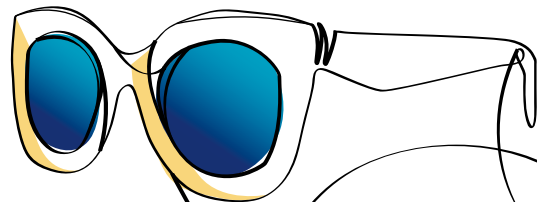
Nach der Injektion

Bei der Injektion von XIMLUCI® handelt es sich um einen Routineeingriff, der schnell und nahezu schmerzlos erfolgt. Wie bei jeder Augenbehandlung sind anschließend einige Vorsichtsmaßnahmen zu beachten. Zum Beispiel...

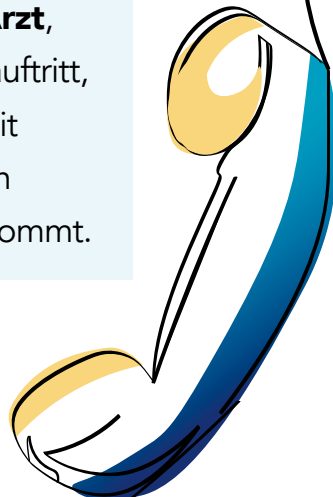
Bitten Sie jemanden, Sie nach Hause zu fahren oder zu begleiten.



Schonen Sie Ihre Augen möglichst ein paar Stunden lang – entspannen Sie sich und schließen Sie die Augen oder tragen Sie eine Sonnenbrille.



Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn an Ihren Augen eine Rötung auftritt, Schmerzen oder Lichtempfindlichkeit zunimmt oder es zu einer plötzlichen Veränderung Ihres Sehvermögens kommt.



Warum sollte ich die Behandlung langfristig einhalten?

Die PDR und das DMÖ sind chronische Erkrankungen:

- Die Erkrankung ist nicht heilbar, aber mit einer regelmäßigen medikamentösen Behandlung können Sie Ihr Sehvermögen erhalten. Deshalb ist es wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt verordnete Behandlung, wie z. B. XIMLUCI®, fortführen.
- Wie immer gilt: Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Bedenken oder Angst vor der Behandlung haben. Er kann das Verfahren noch einmal mit Ihnen durchsprechen, Ihnen Entspannungstechniken zeigen und Ihnen vielleicht so Ihre Ängste nehmen.

Ihr Ansprechpartner

Ihr nächster Termin

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

Wie alle Arzneimittel kann auch XI MLUCI® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

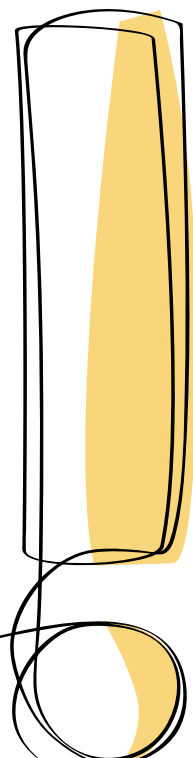
- Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von XI MLUCI® betreffen vorwiegend das Auge und den umliegenden Bereich des Auges; es gibt jedoch einige wenige Ausnahmen.
- Einige mit XI MLUCI® behandelte Patienten haben Folgendes berichtet:
 - Beschwerden, Juckreiz, Entzündungen oder Blutungen im oder um das Auge, Veränderungen des Sehvermögens oder erhöhte Lichtempfindlichkeit
 - Ferner wurde über Kopfschmerzen, Übelkeit, verstopfte Nase, Halsschmerzen, allergische Reaktionen und Gelenkschmerzen berichtet
- Da XI MLUCI® als Injektion verabreicht wird, besteht das Risiko einer Endophthalmitis, d. h. einer Infektion, die das Innere Ihres Auges betrifft.

In folgenden Fällen müssen sofortige Maßnahmen ergriffen werden:

Wenn an Ihren Augen eine **Rötung** auftritt, **Schmerzen oder Lichtempfindlichkeit** zunimmt oder es zu einer **plötzlichen Veränderung Ihres Sehvermögens** kommt, müssen Sie sich **sofort** an den nächstgelegenen augenärztlichen Notdienst wenden.

- In seltenen Fällen wurde über schwerwiegendere Nebenwirkungen berichtet, wie u. a.:
 - Infektion oder Entzündung des Auges
 - Netzhautablösung oder -einriss; dies löst die Wahrnehmung von Lichtblitzen und Punkten („fliegende Mücken“) aus
 - Trübung der Linse (Katarakt)
 - Vorübergehender oder dauerhafter Verlust des Sehvermögens

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage zu XI MLUCI® für mehr Informationen zu möglichen Nebenwirkungen.



Wie kann ich die Behandlung meiner Erkrankung zusätzlich unterstützen?

Beobachten Sie den Zustand Ihres Sehvermögens und notieren Sie Veränderungen, die seit der letzten Behandlung aufgetreten sind. Ihr Arzt kann Ihnen Tipps geben, wie Sie dies am besten machen können. Wenn Sie erhebliche Veränderungen Ihres Sehvermögens feststellen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sie können einige Risiken im Zusammenhang mit Ihrer Erkrankung verringern, indem Sie Ihren Lebensstil verbessern, z. B. regelmäßig Sport treiben, das Rauchen aufgeben oder den Alkoholkonsum reduzieren.

Auch wenn es Behandlungen gibt, die den Verlust des Sehvermögens verzögern können, kann die Diagnose einer degenerativen Erkrankung (d. h. Körperstrukturen und -funktionen werden unwiederbringlich geschädigt) sehr belastend sein.

Das ist eine ganz **natürliche** Reaktion, und es gibt Hilfsangebote, die Sie unterstützen können. Es kann einige Zeit dauern, bis Sie sich damit arrangiert haben, und es ist nur verständlich, wenn Sie frustriert sind.

Scheuen Sie sich nicht, die Familie, Freunde sowie medizinische und soziale Einrichtungen vor Ort **um Hilfe zu bitten**.



Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Broschüre angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt an STADAPHARM oder an das Paul-Ehrlich-Institut senden:

STADAPHARM GmbH

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel

Telefon: +49 (0) 6101 603 0
Fax: +49 (0) 6101 603 259
<http://www.stada.de>

Paul-Ehrlich-Institut

Referat Arzneimittelsicherheit
Paul-Ehrlich-Strasse 51-59
63225 Langen

Telefon: +49 (0) 6103 770
Fax: +49 (0) 6103 771234
<http://www.pei.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Im Fall von medizinischen Notfällen bitten wir Sie, sich umgehend an einen Arzt oder den ärztlichen Notdienst zu wenden.

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

Literaturhinweise

- Chatziralli I, et al. Expert Opinion on Biological Therapy. 2021;21:991–997.
- Mayo Clinic. Patient Care & Health Information: Diabetic retinopathy. Abrufbar unter: <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/diabetic-retinopathy/symptoms-causes/syc-20371611>. Abgerufen im Dezember 2022.
- Stahl A. Dtsch Arztebl Int. 2020;117:513–520.
- XI MLUCI® Fachinformation, Stand: November 2022.
- XI MLUCI® (Ranibizumab) Gebrauchsinformation: Information für Patienten.

