



Patientendaten

Arztpraxis-/Klinikdaten

IVOMBesserGutSehen - Patienteninformation

Behandlung des diabetischen Makulaödems / der proliferativen diabetischen Retinopathie mit VEGF-Hemmern durch operative Medikamenteneingabe in das Auge

Aufklärung und Einverständniserklärung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist ein diabetisches Makulaödem/ eine proliferative diabetische Retinopathie festgestellt worden. Dies ist eine Erkrankung, bei der sich in der Netzhautmitte (Makula) aufgrund krankhafter Blutgefäße Flüssigkeit in der Netzhaut ablagert. Hierdurch kommt es zu einer erheblichen Abnahme der zentralen Sehschärfe. Ohne Therapie ist eine deutliche Verschlechterung des Sehvermögens im weiteren Verlauf zu erwarten.

Durch Medikamente kann dieser Krankheitsverlauf seit 2010 positiv beeinflusst werden. Seit einigen Jahren ist bekannt, dass ein Botenstoff namens VEGF (= *vascular endothelial growth factor*) den Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut aus den krankhaften Netzhautgefäßen fördert. Es wird deshalb seit Langem daran geforscht, mittels so genannter „VEGF-Hemmer“ diesen Flüssigkeitsaustritt zu stoppen, um ein Fortschreiten des diabetischen Makulaödems/ der proliferativen diabetischen Retinopathie zu verhindern und durch Entlastung der Netzhaut das Sehvermögen zu verbessern. Diese VEGF-Hemmer werden im Rahmen eines kurzen Eingriffes in das Innere des Auges (Glaskörperraum) eingebracht. Bisher stand für die Behandlung des diabetischen Makulaödems/ der proliferativen diabetischen Retinopathie nur die Laserbehandlung zur Verfügung. Mehrere wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass mit der Laserbehandlung nur eine Stabilisierung, mit den VEGF-Hemmern jedoch eine Verbesserung des Sehvermögens erreicht werden kann.

Alternativ steht unter bestimmten Voraussetzungen auch ein Dexamethason-Präparat zur Verfügung, das ebenfalls erlaubt, aktiv in die Übertragung der Botenstoffe, die zum Flüssigkeitsaustritt führt, einzugreifen. Zwei wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass auch mit dem Dexamethason-Präparat eine Verbesserung des Sehvermögens erreicht werden kann.

Da bei Ihnen mit einem bildgebenden Verfahren (Fluoreszenzangiografie oder Spektral-Domänen-Optischer Kohärenztomografie) entweder erstmals ein diabetisches Makulaödem/ eine proliferative diabetische Retinopathie oder nach bereits erfolgter Behandlung bei der Verlaufskontrolle ein erneut aktives diabetisches Makulaödem/ eine proliferative diabetische Retinopathie festgestellt wurde, halten wir diese Therapie in Ihrem Fall für empfehlenswert.

Alternative Therapieverfahren mit vergleichbaren Erfolgsaussichten existieren nicht.

Da es sich beim diabetischen Makulaödem/ der proliferativen diabetischen Retinopathie um eine chronische Erkrankung handelt, sind in der Regel wiederholte Behandlungen erforderlich. Die VEGF-Hemmer oder das Dexamethason-Präparat werden im Rahmen eines kurzen Eingriffes in das Innere des Auges (Glaskörperraum) eingebracht. Nach den aktuellen Therapieempfehlungen können bei den VEGF-Hemmern zunächst bis zu 6 operative Medikamenteneingaben im Abstand von mindestens 4 Wochen erfolgen. Der Behandlungserfolg wird danach durch bildgebende Verfahren überprüft. Je nach Ergebnis der Überprüfung sind weitere operative Medikamenteneingaben oder eine Therapieunterbrechung sinnvoll. Häufigkeit und Länge der Behandlung sind abhängig vom individuellen Krankheitsverlauf.

Es gibt für die Behandlung des diabetischen Makulaödems verschiedene VEGF-Hemmer, daneben das erwähnte Dexamethason-Präparat. Daher muss entschieden werden, ob Sie sich behandeln lassen wollen, und wenn ja, welches Medikament bei Ihnen verabreicht werden soll. Es werden deshalb nachfolgend die verschiedenen Medikamente beschrieben, wobei sich Wirksamkeit, klinische Erfahrungen und Kosten voneinander unterscheiden. Die Gegenüberstellung der Behandlungen soll Ihnen die Entscheidung erleichtern, welches Medikament in ihrem Fall angewandt werden soll.

Bei der proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR) ist ausschließlich die Anwendung des Medikaments Lucentis® (Ranibizumab) zugelassen.

1. Lucentis® (Ranibizumab):

Dieses Medikament wurde für die Therapie im Auge entwickelt und ist seit Februar 2007 in Deutschland zugelassen, zunächst für andere Indikationen. Seit Januar 2011 ist Lucentis® auch für die Behandlung des diabetischen Makulaödems (DMÖ) zugelassen. Eine Zulassung für die Behandlung der proliferativen diabetischen Retinopathie liegt ebenfalls vor.

2. Eylea® (Aflibercept):

Seit Dezember 2012 ist in Deutschland mit Eylea® ein weiterer VEGF-Hemmer mit etwas anderem Wirkungsmechanismus zur Behandlung des diabetischen Makulaödems zugelassen. Nach den derzeit vorliegenden Studienergebnissen ist die Wirksamkeit von Eylea® vergleichbar mit Lucentis®.

3. Ozurdex® (Dexamethason):

Seit 2010 ist in Deutschland das Medikament Ozurdex® speziell für die Anwendung im Auge zugelassen. Ozurdex® ist ein Medikamententräger, der nach Einbringung in das Augeninnere über einen längeren Zeitraum (4-6 Monate) den Wirkstoff Dexamethason, ein Corticosteroid, abgibt. Beim diabetischen Makulaödem wird Ozurdex® nur bei pseudophaken Patienten angewendet oder bei Patienten, die auf eine Therapie mit VEGF-Hemmern nicht angesprochen haben. Abhängig vom individuellen Verlauf und Ansprechen sind mehrere Behandlungen erforderlich. Über die Häufigkeit der notwendigen Wiederbehandlung liegen derzeit noch keine sicheren Daten vor.

Hinweise für Ihre Arzneimittelentscheidung

Sie als Patient sind in der Entscheidung hinsichtlich des gewünschten Medikaments völlig frei. Für den behandelnden Arzt steht bei der Beratung die optimale medizinische Versorgung im Vordergrund. Ihr Arzt wird Sie daher ausführlich über die verschiedenen Medikamente und ihre Wirksamkeit beraten.

Die von den Herstellern von Lucentis® und Eylea® angebotenen Abfüllungen oder Fertigspritzen sind zur einmaligen Verwendung zugelassen. Da sie ein größeres Volumen enthalten, als für die Behandlung eines Patienten benötigt wird, kann durch speziell ausgestattete Apotheken das handelsfertige Medikament portioniert und in einzelne Fertigspritzen umgefüllt werden (so genannte "Auseinzelung"). Dies kann auch bei Ihrer Behandlung erfolgen. Sie können sich für die Behandlung mit "ausgeeinzeltem" Lucentis oder Eylea entscheiden. Hierdurch ändert sich in der Regel nichts an der Wirksamkeit der Medikamente. Ob dadurch deren arzneimittelrechtliche Zulassung berührt wird, ist noch nicht geklärt.

Die Haftung des Arztes für Behandlungsfehler bleibt auch bei Verwendung eines ausgeeinzelten Medikaments unberührt. Für Risiken aus der Verwendung von Fertigarzneimitteln haftet der Arzneimittelhersteller. Für Risiken aus der Verwendung von ausgeeinzelten Arzneimitteln kommt eine Haftung der liefernden Apotheke in Betracht. Die arzneimittelrechtliche Haftung des pharmazeutischen Unternehmers entfällt in diesem Fall.

Behandlungsablauf, mögliche Komplikationen

(Hier genannte Häufigkeitsangaben entsprechen nicht den Definitionen des MedDRA, wie sie aus Beipackzetteln von Medikamenten bekannt sind.)

Bei allen Behandlungen mit den o. g. Medikamenten muss das Medikament in das Augeninnere eingebracht werden. Nach Absprache mit Ihrem Arzt kann es notwendig sein, antibiotische Augentropfen zu verwenden. Die operative Einbringung erfolgt nach örtlicher Betäubung unter sterilen Bedingungen. Der eigentliche operative Vorgang ist risikoarm und nahezu schmerzfrei. Der Eingriff muss in einem sterilen, für Augenoperationen geeigneten Operationssaal durchgeführt werden. Nach der Operation kann es zu Steigerungen des Augeninnendrucks kommen, die in der Regel aber nur vorübergehend und gut behandelbar sind. Komplikationen wie bakterielle Entzündungen des Augeninneren, Blutungen, Gefäßverschlüsse, Verletzungen der Linse oder eine Netzhautablösung sind außerordentlich selten. Sie können bei besonders ungünstigem Verlauf auch zur Erblindung des betroffenen Auges führen. Weitere, nicht so seltene Komplikationen sind störende Glaskörpertrübungen, kleine Luftblasen und geringe Glaskörperblutungen.

Bei der Verwendung von Lucentis® oder Eylea® kann das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko erhöht sein. Bei Diabetikern wurde das gehäufte Auftreten von Harnwegsinfekten beobachtet.

Bei der Verwendung von Ozurdex® kann es zu Kopfschmerzen, erhöhtem Augeninnendruck und Linsentrübungen kommen. Der Augeninnendruck kann langfristig erhöht bleiben und eine dauerhafte Therapie erfordern. Wegen der Linsentrübung ist ggf. eine Katarakt-Operation erforderlich.

Was Sie nach der Operation unbedingt beachten sollten:

Mindestens eine augenärztliche Nachuntersuchung ist in den ersten Tagen nach der Medikameneingabe unbedingt erforderlich. Insbesondere bei Auftreten von Schmerzen, Sehverschlechterung oder zunehmender Rötung des Auges nach dem Eingriff ist sofort ein Augenarzt (ggf. der augenärztliche Notdienst) aufzusuchen.

Bei einigen Patienten kann die Verschlechterung des Sehvermögens durch die diabetische Netzhauterkrankung auch trotz der genannten Medikamente nicht aufgehalten werden. In diesen Fällen kann evtl. das Medikament gewechselt oder ggf. auch auf andere chirurgische Verfahren ausgewichen werden.

Die bei Ihnen geplanten operativen Maßnahmen entsprechen den Empfehlungen der Fachgesellschaften und unterliegen darüberhinausgehend regelmäßigen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

<p>Haben Sie noch Fragen? (Dokumentationsfeld der Fragen der Patientin/des Patienten)</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>
--

Name des Patienten: _____

Ich erkläre mein Einverständnis für wiederholte Behandlungen und bestätige die Aushändigung einer Kopie dieser Patienteninformation mit meiner Unterschrift:

Datum

Unterschrift Patient

Name des Arztes

Unterschrift Arzt