



Patientendaten

Arztpraxis-/Klinikdaten

IVOMBesserGutSehen - Patienteninformation

Behandlung des Makulaödems bei retinalem Venenverschluss mit VEGF-Hemmern durch operative Medikamenteneingabe in das Auge

Aufklärung und Einverständniserklärung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist ein Makulaödem in Folge eines retinalen Venenverschlusses (Venenastverschluss oder Zentralvenenverschluss der Netzhaut) festgestellt worden. Dies ist eine Erkrankung, bei der sich in der Netzhautmitte (Makula) aufgrund krankhafter Blutgefäße Flüssigkeit in der Netzhaut abgelagert. Hierdurch kommt es zu einer erheblichen Abnahme der zentralen Sehschärfe. Ohne Therapie ist eine deutliche Verschlechterung des Sehvermögens im weiteren Verlauf zu erwarten.

Bisher stand für die Behandlung des Makulaödems bei Venenastverschluss nur die Laserbehandlung zur Verfügung, mit der eine Stabilisierung erreichbar war. Für das Makulaödem bei Zentralvenenverschluss existierte keine erfolgversprechende Behandlungsmöglichkeit. Durch Medikamente kann der 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 Makulaödems zu verhindern und durch Entlastung der Netzhaut das Sehvermögen zu verbessern. Mehrere wissenschaftliche Studien haben gezeigt, dass mit VEGF-Hemmern eine Verbesserung des Sehvermögens erreicht werden kann. Des Weiteren steht 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 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 Makulaödem bei retinalem Venenverschluss oder nach bereits erfolgter Behandlung bei der Verlaufskontrolle ein erneut aktives Makulaödem bei retinalem Venenverschluss festgestellt wurde, halten wir diese Therapie in Ihrem Fall für empfehlenswert. Alternative Therapieverfahren mit vergleichbaren Erfolgsaussichten bestehen nicht.

Die VEGF-Hemmer oder das Dexamethason-Präparat werden im Rahmen eines kurzen Eingriffes in das Innere des Auges (Glaskörperraum) eingebracht. Nach den aktuellen Therapieempfehlungen erfolgen bei den VEGF-Hemmern zunächst 3 operative Medikamenteneingaben im Abstand von mindestens 4 Wochen. 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 verschiedene VEGF-Hemmer sowie 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 soll Ihnen die Entscheidung erleichtern, welches Medikament in ihrem Fall angewandt werden soll.

1. Lucentis® (Ranibizumab):

Dieses Medikament wurde für die Therapie im Auge entwickelt und ist seit Februar 2007 in Deutschland zugelassen, zunächst für andere Indikationen. Für die Behandlung des Makulaödems bei retinalen Venenverschlüssen ist Lucentis® seit Juli 2011 zugelassen.

2. Eylea® (Aflibercept):

Seit Dezember 2012 ist in Deutschland mit Eylea® ein weiterer VEGF-Hemmer mit etwas anderem Wirkungsmechanismus in Verkehr. Zugelassen zur Behandlung des Makulaödems bei retinalen Venenverschlüssen ist Eylea® seit August 2013 (Zentralvenenverschlüsse) bzw. Februar 2015 (Venenastverschlüsse). 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 für die Behandlung des Makulaödems bei retinalen Venenverschlüssen zugelassen. Ozurdex® ist ein Medikamententräger, der nach Einbringung in das Augeninnere über einen längeren Zeitraum (4-6 Monate) den Wirkstoff Dexamethason, ein Corticosteroid, abgibt.

Hinweise für Ihre Arzneimittel-Entscheidung

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 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 sehr seltenem, 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 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 Medikamenteneingabe 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 Netzhauterkrankung, bedingt durch die krankhaften Blutgefäße, 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 darüber hinaus regelmäßigen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Haben Sie noch Fragen?

(Dokumentationsfeld der Fragen der Patientin/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