



Patientendaten

Arztpraxis-/Klinikdaten

IVOMBesserGutSehen - Patienteninformation

Behandlung der choroidalen Neovaskularisation bei Myopie mit VEGF-Hemmern durch operative Medikamenteneingabe in das Auge

Aufklärung und Einverständniserklärung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen ist eine choroidale Neovaskularisation bei Myopie festgestellt worden. Dies ist eine Erkrankung, bei der unter der Netzhautmitte (Makula) neue krankhafte Blutgefäße entstehen. Aus diesen tritt Flüssigkeit und häufig auch Blut unter und in die Netzhaut aus. 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 2006 positiv beeinflusst werden. Seit Jahren ist bekannt, dass ein Botenstoff namens VEGF (= *vascular endothelial growth factor*) das Wachstum dieser neuen krankhaften Gefäße anregt und den Flüssigkeitsaustritt in die Netzhaut aus diesen Gefäßen fördert. Durch auch als „VEGF-Hemmer“ bezeichnete Medikamente gelingt es häufig, dieses Gefäßwachstum und den Flüssigkeitsaustritt zu stoppen und damit ein Fortschreiten der Makuladegeneration zu verhindern. Die VEGF-Hemmer werden im Rahmen eines kurzen Eingriffes in das Innere des Auges (Glaskörperraum) eingebracht.

Da bei Ihnen mit einem bildgebenden Verfahren (Fluoreszenzangiografie oder Spektral-Domänen-Optische Kohärenztomografie) entweder erstmals eine Makuladegeneration oder nach bereits erfolgter Behandlung bei der Verlaufskontrolle eine erneut aktive Makuladegeneration festgestellt wurde, halten wir diese Therapie in Ihrem Fall für empfehlenswert. Alternative Therapieverfahren mit vergleichbaren Erfolgsaussichten existieren nicht. Die sog. photodynamische Therapie schnitt in Vergleichsstudien schlechter ab als die Behandlung mit VEGF-Hemmern und wird nur noch im Einzelfall durchgeführt.

Die myope choroidale Neovaskularisation reagiert meist gut auf die Injektion eines VEGF-Hemmers. Wiederholte Behandlungen können allerdings erforderlich sein. Nach den aktuellen Therapieempfehlungen erfolgt zunächst eine operative Medikamenteneingabe. Der Behandlungserfolg wird mit bildgebenden Verfahren überprüft. Abhängig vom Ergebnis dieser Überprüfung wird über weitere operative Medikamenteneingaben entschieden. Die Häufigkeit und Länge der Behandlung ist abhängig von Ihrem individuellen Krankheitsverlauf. Durch die Behandlung wird häufig ein Fortschreiten der Erkrankung und damit eine weitere Sehverschlechterung aufgehalten. In ca. 30% der Fälle ist eine deutliche Sehverbesserung möglich.

Es gibt verschiedene VEGF-Hemmer. Daher muss entschieden werden, ob Sie sich behandeln lassen wollen, und wenn ja, welches Medikament bei Ihnen verabreicht werden soll.

1. Lucentis® (Ranibizumab):

Dieses Medikament ist seit 2007 für die Behandlung am Auge bei verschiedenen anderen Indikationen und seit Juli 2013 für die Behandlung der myopen choroidalen Neovaskularisation zugelassen.

2. Eylea® (Aflibercept):

Eylea® ist seit 2012 in Deutschland zugelassen, zunächst für andere Indikationen. Seit Oktober 2015 ist das Medikament auch für die Behandlung der choroidalen Neovaskularisation bei Myopie zugelassen.

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® angebotene Abfüllung ist zur einmaligen Verwendung zugelassen. Da sie ein größeres Volumen enthält, 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 des Medikaments. 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 dem o. g. Medikament muss dieses 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® und Eylea® kann das Herzinfarkt- und Schlaganfallrisiko erhöht sein.

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 wenigen Patienten kann die Verschlechterung des Sehvermögens durch die choroidale Neovaskularisation bei Myopie auch trotz des genannten Medikaments nicht aufgehalten werden. In diesen Fällen kann evtl. das Medikament gewechselt oder auf die photodynamische Therapie ausgewichen werden.

Die bei Ihnen geplanten operativen Maßnahmen entsprechen den Empfehlungen der Fachgesellschaften und unterliegen darüber hinausgehend regelmäßigen Qualitäts-sicherungsmaßnahmen.

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

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