

Valeda™

Light Delivery System

Informazioni per i pazienti



1. Per chi è adatto il trattamento Valeda?

Valeda è indicato per il trattamento della degenerazione maculare secca legata all'età (Dry Age-Related Macular Degeneration, AMD). Per poter ricevere il trattamento è necessaria una diagnosi di AMD secca eseguita da un professionista del settore oculistico. La fase di evoluzione dell'AMD secca può essere condizionante per i benefici ottenuti dal trattamento.

Il vostro specialista oculistico potrà parlarvi della diagnosi e del piano di trattamento che può fare al caso vostro.

2. Per chi NON è adatto il trattamento Valeda?

In via precauzionale, i pazienti non sono stati sottoposti a test e non devono essere trattati con Valeda se soffrono di fotosensibilità nota, oppure se presentano un'anamnesi di disturbi del sistema nervoso centrale attivati dalla luce (ad es. epilessia, emicrania). Inoltre, i pazienti non devono ricevere il trattamento entro 30 giorni dall'uso di qualsiasi farmaco fotosensibilizzante (ad es. prodotti per via topica o iniettabili) senza aver prima consultato il loro specialista oculistico.

3. Che cosa comporta il trattamento Valeda? Ho bisogno di una preparazione particolare?

Se si usano gli occhiali o le lenti a contatto, verrà chiesto di rimuoverli prima di essere sottoposti al trattamento. Le pupille non subiranno una dilatazione in seguito al trattamento. Il paziente viene posizionato comodamente davanti al Valeda Light Delivery System. La persona che somministra il trattamento guida il paziente in ogni fase del trattamento, che richiede meno di 5 minuti. Per trattare entrambi gli occhi sono necessari meno di 10 minuti.

Studi clinici hanno dimostrato un miglioramento della capacità visiva dopo un trattamento di 3 applicazioni settimanali per 3-4 settimane. Questo è il protocollo di trattamento raccomandato per i pazienti con AMD secca. Nel corso di uno studio clinico recente, i pazienti hanno ricevuto non più di 3 trattamenti in una settimana e non più di un trattamento nelle 24 ore. Se si salta un trattamento, si raccomanda di recuperare la sessione entro il periodo della serie di trattamenti di 3-4 settimane.

4. Quali sono i vantaggi clinici del trattamento Valeda?

Il trattamento con Valeda migliora la capacità visiva complessiva, incluso un miglioramento della vista misurata sul tabellone per l'esame della vista e una migliore visione dei dettagli. L'imaging fotografico mostra anche un miglioramento delle scansioni dell'occhio sottoposto a valutazione per i drusi (depositi di materiale proteico osservati nell'occhio malato).

5. Quali sono i possibili effetti collaterali del trattamento Valeda?

La fotobiomodulazione (PBM) è una terapia basata sulla luce a bassa intensità che aiuta le cellule a migliorare la propria funzionalità. La PBM è stata usata per decenni per trattare un gran numero di malattie e disturbi con un profilo di sicurezza positivo. L'uso della fototerapia si è dimostrato sicuro anche in studi clinici condotti su pazienti affetti da AMD secca. Valeda è progettato in modo da essere sicuro per l'occhio. Non sono stati osservati effetti collaterali correlati al trattamento in studi condotti sul trattamento Valeda.

6. Cosa posso aspettarmi prima e dopo il trattamento Valeda?

Dopo il trattamento le luci molto intense possono produrre un'immagine postuma. Questo fenomeno è noto anche come fotostress, una condizione in cui le cellule che "vedono" un determinato colore risultano affaticate. Il recupero da fotostress può richiedere alcuni minuti dopo il trattamento. Questo fenomeno può verificarsi immediatamente dopo il trattamento, ma scompare in un paio di minuti. Dopo il trattamento sarà possibile svolgere le normali attività.

7. E se ho le cateratte?

I pazienti possono essere sottoposti al trattamento Valeda anche in presenza di cateratte.



www.lumithera.com



Distributore
autorizzato:

MILOFTALMICA

Via Varesina 213 | 20156 Milano
T. +39.02.471348 | F. +39.02.4223605
info@miloftalmica.it | www.miloftalmica.it



LumiThera, Inc.
19332 Powder Hill Place NE
Poulsbo, Washington 98370 USA
www.lumithera.com



Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP Den Haag
Paesi Bassi



MKT-0011-03 itIT REV A
©LumiThera, Inc., 2019