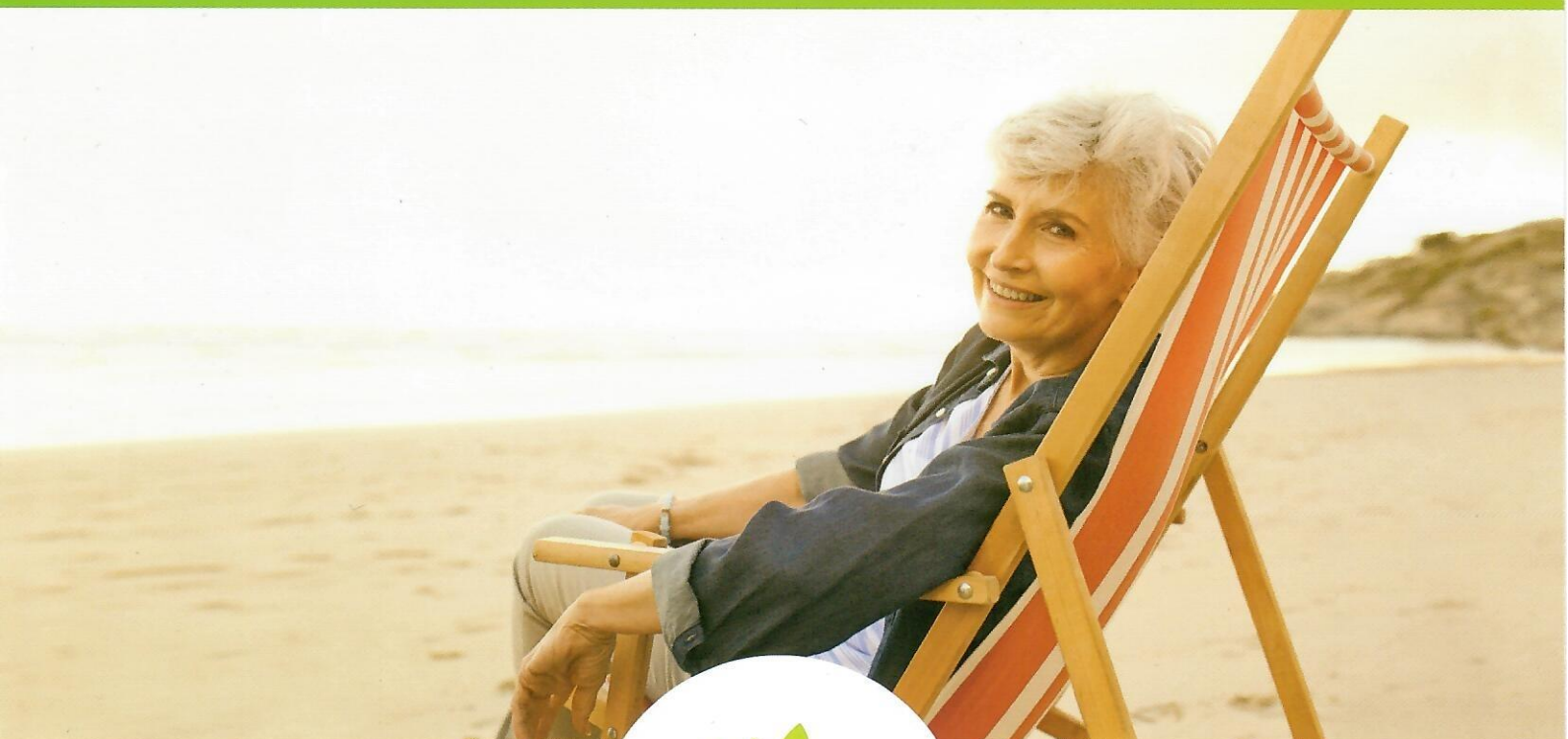


# Valeda™

## Light Delivery System

### Informationen für Patienten



**VALEDA™**

#### **1. Für wen ist die Behandlung mit Valeda geeignet?**

Valeda ist für die Verwendung bei der Behandlung der trockenen altersbedingten Makuladegeneration (AMD) indiziert. Um die Behandlung zu erhalten, sollten die Patienten von einem Augenarzt eine Diagnose für trockene AMD erhalten haben. Das Stadium der trockenen AMD kann sich auf den Behandlungsnutzen auswirken. Ihr Augenarzt wird die Diagnose und den Behandlungsplan mit Ihnen besprechen.

#### **2. Für wen ist die Behandlung mit Valeda NICHT geeignet?**

Als Sicherheitsvorkehrung wurde Valeda nicht an Patienten getestet, bei denen Reaktionen auf Lichteinwirkung bekannt sind oder die eine Vorgeschichte von lichtbedingten Störungen des zentralen Nervensystems (z. B. Epilepsie, Migräne) aufweisen. Diese Patienten sollten nicht mit Valeda behandelt werden. Darüber hinaus sollten die Patienten nicht innerhalb von 30 Tagen nach Anwendung von photosensibilisierenden Medikamenten (z. B. zur topischen Anwendung oder als Injektion) behandelt werden, ohne zuerst Rücksprache mit ihrem Augenarzt zu nehmen.

### 3. Was beinhaltet die Valeda-Behandlung? Brauche ich eine spezielle Vorbereitung?

Falls Sie eine Brille oder Kontaktlinsen tragen, werden Sie gebeten, diese vor der Behandlung zu entfernen. Für die Valeda-Behandlung müssen die Augen nicht dilatiert werden. Sie werden sich bequem vor das Valeda Light Delivery System setzen. Die Person, die die Behandlung durchführt, wird Sie durch jeden Behandlungsschritt führen, was weniger als 5 Minuten dauert. Die Behandlung beider Augen dauert weniger als 10 Minuten.

Klinische Studien haben nach einer dreimal wöchentlichen Behandlung über 3-4 Wochen positive Auswirkungen auf das Sehvermögen gezeigt. Dies ist der empfohlene Behandlungsplan für Patienten mit trockener AMD. In einer vor kurzem durchgeführten klinischen Studie erhielten die Patienten nicht mehr als 3 Behandlungen pro Woche und nicht mehr als eine Behandlung in 24 Stunden. Wenn Sie eine Behandlung versäumen, wird empfohlen, diese innerhalb der 3-4-wöchigen Behandlungsphase nachzuholen.

### 4. Was ist der klinische Nutzen der Valeda-Behandlung?

Die Behandlung mit Valeda verbessert die allgemeine Sehfunktion, einschließlich einer Verbesserung der Sehkraft laut Sehprobentafel und einem verbesserten Detailsehvermögen. Die photographische Bildgebung zeigt ebenso eine Verbesserung bei den Augenscans, wenn auf Drusen untersucht wird (Proteinablagerungen, die beim erkrankten Auge beobachtet werden).

### 5. Was sind mögliche Nebenwirkungen der Valeda-Behandlung?

Photobiomodulation (PBM) ist eine lichtbasierte Therapie mit niedriger Intensität, die den Zellen hilft, Ihre Funktion zu verbessern. PBM wurde jahrzehntelang bei verschiedenen Erkrankungen und Störungen mit einem positiven Sicherheitsprofil angewendet. Auch in klinischen Studien hat sich der Einsatz von Lichttherapie bei Patienten mit trockener AMD als sicher erwiesen. Valeda wurde so konzipiert, dass es für das Auge sicher ist. In vorherigen Studien mit der Valeda-Behandlung haben sich keine Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung gezeigt.

### 6. Was kann ich während und nach der Valeda-Behandlung erwarten?

Helles Licht kann nach der Behandlung ein Nachbild erzeugen. Dies ist auch als Photostress bekannt. Dabei werden die Zellen, die eine bestimmte Farbe „sehen“, müde. Es kann einige Minuten dauern, bis sich die Augen vom Photostress erholt haben. Dieses Phänomen kann sofort nach der Behandlung auftreten, verschwindet aber nach einigen Minuten. Sie können nach der Behandlung alle normalen Tätigkeiten ausführen.

### 7. Was ist, wenn ich an grauem Star leide?

Patienten können die Valeda-Behandlung erhalten, wenn sie an grauem Star leiden.



[www.lumithera.com](http://www.lumithera.com)



Autorisierter  
Händler:



LumiThera, Inc.  
19332 Powder Hill Place NE  
Poulsbo, Washington 98370 USA  
[www.lumithera.com](http://www.lumithera.com)



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20.  
2514 AP Den Haag  
Niederlande



2797

MKT-001-03 deDE REV A  
©LumiThera, Inc., 2019