

Denne vejledning er udarbejdet som en obligatorisk del af markedsføringstilladelsen for dette lægemiddel. Den er tænkt som en yderligere risikominimerende foranstaltning for at sikre, at patienterne er bekendt med de særlige forhold ved brugen af ranibizumab, og at dette reducerer den potentielle risiko for alvorlige bivirkninger ved injektion af RANIVISIO.

Vejledning om sikker brug – patienter

Læs også RANIVISIO-patientinformationsfolderen.

RANIVISIO

(ranibizumab)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle oplevede bivirkninger. [Se på sidste side, hvordan du indberetter bivirkninger].

Denne vejledning indeholder vigtige oplysninger om behandling med dette lægemiddel mod AMD (neovaskulær (våd) aldersrelateret makuladegeneration) og CNV (koroidal neovaskularisation), synsnedsættelse på grund af RVO (retinal veneokklusion) eller PDR (proliferativ diabetisk retinopati) og DME (diabetisk makulaødem).

Resumé af vigtige oplysninger

Brug af RANIVISIO kan forårsage forhøjet intraokulært tryk, nethindeløsning eller nethinderift, betændelse i det indre øje (intraokulær inflammation) eller en lejlighedsvis, men alvorlig infektion i det indre øje (infektøs endoftalmitis). Kontakt straks din læge, hvis du oplever et eller flere af nedenstående symptomer efter behandling med RANIVISIO (ranibizumab):

- Øjensmerter eller tiltagende ubehag og forhøjet intraokulært tryk,
- forværring af øjenrødme,
- øjeninfektion eller betændelse i det indre øje,
- hævede øjenlåg eller anden hævelse (f.eks. hævelse i ansigtet, hududslæt),
- sløret eller nedsat syn, pludseligt tab af syn,
- et øget antal små partikler ("flyvende myg"), sorte pletter eller farvede lysringe ("haloer") i dit synsfelt,
- lysglimt,
- tørre øjne, brændende fornemmelse i øjnene
- eller øget lysfølsomhed / øget tåreproduktion.

Hvad er RANIVISIO?

- Lægemidlet RANIVISIO med det aktive stof ranibizumab tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes VEGF-hæmmere (VEGF = vaskulær endotelial vækstfaktor).
- For meget VEGF-A forårsager ukontrolleret vækst af nye, syge blodkar og/eller fører til utætte kar. Dette kan forårsage hævelse i øjet, hvilket kan føre til nedsat syn.

Det aktive stof ranibizumab binder sig til VEGF-A og kan hæmme dets aktivitet. Som følge heraf kan denne medicin hjælpe med at bevare og, i mange tilfælde, forbedre dit syn.

Hvorfor har jeg fået udskrevet RANIVISIO?

Din læge har ordineret RANIVISIO, fordi du har en sygdom, der fører til nedsat syn. Denne svækkelse skyldes unormale ændringer i blodkarrene på nethinden, bagest i øjet.

Disse sygdomme omfatter:

Aldersrelateret våd makuladegeneration (AMD) og koroidal neovaskularisation (CNV).

- Makula er den del af nethinden, der er vigtigst for et skarpt syn.
- I tilfælde af AMD og CNV dannes der nye, utætte blodkar. Disse tillader blod og væske at sive ind i nethinden og makula.
- Det kan f.eks. ske på grund af alder (AMD) eller som følge af svær nærsynethed (CNV).
- I tilfælde af AMD kan aflejrede stofskifteprodukter også medføre ændringer i nethinden.

Retinal veneokklusion (RVO)

- I tilfælde af RVO blokeres vener i nethinden.
- Væske siver ind i nethinden gennem denne okklusion.

Proliferativ diabetisk retinopati (PDR) og diabetisk makulaødem (DME)

- PDR og DME er øjenssygdomme forårsaget af diabetes.
- Efterhånden som sygdommen udvikler sig, bliver blodkarrene i nethinden blokeret. Som følge heraf vokser nye, unormale, utætte blodkar, mikroaneurismer (små udposninger på de små blodkars karvæg) frem og der dannes blødninger
- I tilfælde af DME er nethindens midte også hævet (makulært ødem).

Hvordan indgives medicinen?

- Injektionsopløsningen sprøjtes direkte ind i øjeæblet (glaslegemet).

Hvordan foregår behandlingen?

Før injektionsopløsningen anvendes på dig, skal du fortælle din læge, om du har haft et hjerteanfald eller et slagtilfælde, eller hvis du har haft midlertidige tegn på et slagtilfælde (svaghed eller lammelse i lemmer eller ansigt, tale- eller forståelsesbesvær). Han eller hun kan derefter afgøre, om denne medicin er den rette behandling for dig.

Lægen eller en af hans medarbejdere

- dækker dit ansigt og området omkring øjet med en speciel klud,
- renser dit øje og huden omkring øjet,
- holder øjet åbent, så du ikke kan blinke, eventuelt ved hjælp af et medicinsk instrument,
- bedøver øjet med et bedøvelsesmiddel, så du ikke føler nogen smerte.

Herefter sprøjter lægen medicinen ind i øjeæblet, igennem den hvide senehinde. Du vil eventuelt føle et let tryk, når dette gøres.

Sørg for at fortælle din øjenlæge, hvis du

- har en øjeninfektion,
- oplever smerte eller rødme i øjet,
- tror, at du er allergisk over for den aktive ingrediens eller over for 10% povidon-jodopløsning.

Hvad sker der efter behandlingen?

Lægen vil foretage nogle undersøgelser af det behandlede øje, f.eks. måling af det intraokulære tryk, for at undersøge for eventuelle komplikationer i forbindelse med injektionen.

Du vil sandsynligvis opleve rødme af den hvide senehinde på stikstedet.

- Denne rødme bør forsvinde i løbet af få dage.
- Kontakt din læge, hvis rødmen ikke forsvinder eller bliver værre.
- Du kan have en fornemmelse af at have fået noget i øjet efter indsprøjtningen.
- Dette ubehag bør forsvinde inden for kort tid efter indsprøjtningen.
- Hvis disse symptomer forværres eller fører til øjensmerter og forværring af synet, skal du straks kontakte din øjenlæge.

Der kan være flyvende eller flydende pletter i synsfeltet.

- Sådanne pletter bør forsvinde af sig selv i løbet af få dage.
- Hvis pletterne fortsætter med at opstå eller bliver værre, skal du kontakte din øjenlæge.

Det er nødvendigt at udvide dine pupiller for at få behandlingen. Det betyder, at dit syn vil være sløret i et par timer efter behandlingen.

- Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før dit syn ikke længere er påvirket.

I ugen efter behandlingen skal du være meget opmærksom på ændringer i dine øjne og din generelle tilstand.

I sjældne tilfælde kan der opstå infektion eller betændelse efter indsprøjtning i øjet. Det er vigtigt, at infektioner eller nethindeløsning opdages og behandles så hurtigt som muligt.

Hvis du oplever nogen af følgende symptomer eller tegn på sygdom, skal du straks kontakte din øjenlæge:

- Øjensmerter eller tiltagende ubehag og forhøjet intraokulært tryk,
- forværring af øjenrødme,
- øjeninfektion eller betændelse i øjets indre,
- hævede øjenlåg eller anden hævelse (f.eks. hævelse i ansigtet, hududslæt),
- sløret eller nedsat syn, pludseligt tab af syn,
- Et stigende antal små partikler ("flyvende myg"), sorte pletter eller farvede lysringe ("haloer") i dit synsfelt,
- lysglimt,
- tørre øjne, brændende fornemmelse i øjnene
- eller øget lysfølsomhed / øget tåreproduktion.

For yderligere oplysninger om bivirkninger, se kapitel 4 i folderen.

Hvor længe skal du fortsætte med behandlingen?

Alle patienter er forskellige. Afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, kan du have brug for flere injektioner.

Tal med din øjenlæge om behandlingsresultaterne, og hvordan du har det under behandlingen.

Hvis dit syn ikke bevares eller forbedres med det samme, er det vigtigt, at du fortsat overholder dine regelmæssige besøg hos øjenlægen som aftalt.

Tal med din øjenlæge om andre behandlingsmuligheder, som du kan få.

Sørg for at overholde alle aftaler med din øjenlæge! Din øjenlæge vil undersøge dit øje regelmæssigt og, afhængigt af hvordan øjet reagerer på behandlingen, beslutte, om og hvornår du har brug for yderligere behandling.

Hvad du kan forvente af behandlingen med ranibizumab.

Det er ikke sikkert, at du kan mærke en forbedring med det samme. Det er dog vigtigt, at du fortsætter med at gå til regelmæssig kontrol og overholder alle behandlingsaftaler, da der nogle gange først sker en forbedring senere i behandlingsforløbet.

Hvad du selv kan gøre i forbindelse med din synsnedsettelse

Hold øje med, hvordan dit syn udvikler sig. Har du oplevet ændringer i dit syn derhjemme? Kontakt din læge, hvis du oplever ændringer.

Det kan være svært at håndtere ændringer i synet. Det er helt i orden at bede om hjælp. Tal med din familie og dine venner om din tilstand. Fortæl dem, hvis du har problemer med at læse, tage medicin, lave husarbejde eller hvis du har problemer med at komme rundt. Hvis du ikke har familie eller venner, der kan hjælpe dig, kan du bede din læge og hans eller hendes personale om information om relevante støtte.

Få flere oplysninger her



Brug QR-koden eller webadressen til at få adgang til lydformatet eller downloade denne vejledning:

<https://medinfo.midas-pharma.com/dk>

Yderligere oplysninger findes i folderen om RANIVISIO og på markedsføringstilladelsesindehaverens hjemmeside:

<https://medinfo.midas-pharma.com/dk>

Indberetning af formodede bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, skal du kontakte din læge eller sundhedspersonalet. Dette gælder også for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne vejledning. Når du indberetter en bivirkning, skal du sørge for at angive produktnavnet samt batchnummeret.

Du kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, www.meldenbivirkning.dk. Ved at indberette bivirkninger kan du være med til at sikre, at der er adgang til flere oplysninger om dette lægemiddels sikkerhed.