

## Útmutató a biztonságos használathoz – betegek számára

# RANIVISIO<sup>▼</sup>

## (Ranibizumab)

Ez az útmutató fontos információkat tartalmaz  
a gyógyszerrel történő kezeléssel kapcsolatban.

- ▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll. Ez lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a fellépő mellékhatások bejelentésével. [A mellékhatások bejelentésével kapcsolatban az utolsó oldalon talál tájékoztatást.]

A gyógyszer egy oldat, amit a szembe fecskendeznek be. A ranibizumab az úgynevezett érújdonképződést (neovaszkularizációt) gátló gyógyszerek csoportjába tartozik. A benne lévő hatóanyag a ranibizumab. A ranibizumabot felnőtteknél alkalmazzák látásromlást okozó, különböző szembetegségek kezelésére, melyek rendellenes erek kialakulásával járnak.

## A kezeléssel kapcsolatos kockázatok

A ranibizumab alkalmazása során megnövekedett belső szemnyomás, retinaleválás vagy retinaszakadás, szemben belüli gyulladás (intraokuláris gyulladás) fordulhat elő, vagy alkalmanként súlyos fertőzés (fertőző endophthalmitis) léphet fel. Kérjük, forduljon kezelőorvosához, ha a kezelés után az alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja:

- szemfájdalom vagy fokozódó kellemetlen panaszok, valamint megnövekedett belső szemnyomás,
- a szemvörösség romlása,
- szemfertőzés vagy a szem belsejének gyulladása,
- duzzadt szemhéjak vagy más duzzanatok (pl. arcduzzanat, kiütés),
- homályos vagy csökkent látás, hirtelen látásvesztés,
- egyre több apró részecske („repülő szúnyogok”), fekete pontok vagy színes fénykoszorúk („glóriák”) a látómezőben,
- fényvillanások,
- száraz szem, égő szem,
- vagy fokozott fényérzékenység / fokozott könnyezés.

## A készítményről

Az olyan betegségek esetén, mint az Öné, rendellenes erek alakulnak ki a szemben. Ezek az erek szivároghatnak, és látásvesztést okozhatnak.

A készítmény hatóanyaga a ranibizumab. A ranibizumab specifikusan felismeri és gátolja az új vérerek növekedésének mechanizmusát a szemben, ezáltal segíthet megakadályozni a szivárgást és a látásvesztést.

## Miért írták fel nekem ezt a készítményt?

Orvosa azért írta fel Önnek ezt a készítményt, mert olyan szembetegségben szenved, ami látásromláshoz vezet és amit a retinán, a szem hátsó részén található véredények patológiás elváltozásai okoznak. Ezek a betegségek a retinának, azaz ideghártyának, a szemfenék fényérzékeny rétegének károsodásával járnak. Ez a károsodás eredhet szivárgó, rendellenes erek növekedéséből, azaz neovaszularizációból (CNV) vagy makulaödémából.

A makula, a retina központi, éleslátásban főszerepet játszó része.

Makulaödéma esetén a kóros, szivárgó erek következtében erre a területre történik folyadékki lépés, itt keletkezik ödéma, vizenyő.

Ezek közé a megbetegedések közé tartoznak a következők:

### **Szivárgó erek megjelenésével, azaz neovaszularizációval járó betegségek**

- Neovaszkuláris (nedves) időskori makuladegeneráció (AMD),
- proliferatív diabéteszes retinopátia (PDR), melyhez a cukorbetegség okozta érelzáródások vezetnek,
- nagyfokú rövidlátás (miópia) neovaszularizációval,
- angioid sávok,
- centrális szerózus korioretinopátia (CSC) neovaszularizációval,
- gyulladás talaján kialakuló érhártya neovaszularizáció.

### **Makulaödémával járó betegségek**

- diabéteszes makulaödéma (DMÖ), melyet a cukorbetegség okoz,
- retinális véna elzáródás (RVO), mely során az ideghártya vénái záródnak el.

## Hogyan kell beadni a gyógyszert?

- Az injekciós oldatot a szemgolyó belsejébe (az üvegtestbe) fecskendezik.

## Mi történik a kezelés alatt?

Mielőtt az injekciós oldatot beadnák Önnek, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha szívrohama vagy szélütése volt, vagy ha annak az átmeneti tüneteit tapasztalta (mint például: a végtagok vagy az arc gyengesége vagy bénulása, beszédzavar vagy beszédértési nehézség).

A kezelőorvos a következőket fogja tenni a kezelés alatt:

- egy speciális kendővel beborítja az arcát és a szem körüli területet,
- megtisztítja a szemét és a szem körüli bőrt,
- nyitva tartja a szemet, ha szükséges, egy orvosi eszköz segítségével, hogy ne pisloghasson,,
- érzéstelenítővel érzésteleníti a szemet, hogy ne érezzen fájdalmat.

Ezután a fehér ínhártyán keresztül befecskendezi a gyógyszert a szemgolyóba. Eközben esetleg enyhe nyomást érezhet.

Kérjük, feltétlenül tájékoztassa a kezelőorvosát, ha

- szemfertőzése van,
- szemfájdalmat vagy szemvörösséget tapasztal,
- úgy véli, hogy allergiás a hatóanyagra, vagy a 10% -os Povidon-jód oldatra.

## Mi történik a kezelés után?

A kezelőorvos néhány vizsgálatot fog végezni a kezelt szemén, például megméri a szem belső nyomását az injekcióval kapcsolatos lehetséges szövődmények kimutatására.

Tapasztalhatja a fehér ínhártya vörösségét az injekció beadásának helyén.

- Az ilyen vörösségnek néhány napon belül vissza kell húzódnia.
- Kérjük, forduljon kezelőorvosához, ha a vörösség nem múlik el vagy súlyosbodik.

Előfordulhat, hogy az injekció beadása után bizonyos körülmények között idegentest-érzést tapasztal.

- Az ilyen kellemetlen panaszoknak az injekció beadása után rövid időn belül el kell tűnniük.
- Ha ezek a tünetek súlyosbodnak vagy szemfájdalomhoz és látásromláshoz vezetnek, kérjük, azonnal értesítse kezelőorvosát.

Előfordulhat, hogy úszkáló foltok tűnnek fel a látómezőben.

- Az ilyen foltoknak néhány napon belül maguktól el kell tűnniük.
- Ha a foltok továbbra is megjelennek vagy rosszabbodnak, kérjük, tudassa ezt szemészával.

A pupillákat ki kell tágitani a kezeléshez. Ennek következtében néhány órával a kezelés után kezdetben csak homályosan fog látni.

- Addig nem vehet részt a közúti forgalomban és nem üzemeltethet gépeket, míg látásának ez a romlása nem enyhül.

A kezelést követő héten gondosan figyelje meg a szemében és az általános egészségügyi állapotában bekövetkező változásokat.

Ritka esetekben fertőzés vagy gyulladás léphet fel az injekciónak a szembe való beadása után. Fontos, hogy a fertőzéseket vagy a retina leválását a lehető leggyorsabban észleljék és kezeljék.

Ha az alábbi tünetek bármelyikének fellépését tapasztalja, kérjük, azonnal forduljon szemészéhez:

- szemfájdalom vagy fokozódó kellemetlen panaszok, valamint megnövekedett belső nyomás a szemben,
- a szemvörösség romlása,
- szemfertőzés vagy a szem belsejének gyulladása,
- duzzadt szemhéjak vagy arcduzzanat, kiütés,
- homályos vagy csökkent látás, hirtelen látásvesztés,
- egyre több apró részecske („repülő szúnyogok”), fekete pontok vagy színes fénykoszorúk („glóriák”) a látómezőben,
- fényvillanások,
- száraz szem, égő szem,
- vagy fokozott fényérzékenység / fokozott könnyezés.

A mellékhatásokkal kapcsolatos további információkat a Betegtájékoztató 4. fejezetében talál.

## Mennyi ideig kell folytatni a kezelést?

Attól függően, hogy hogyan reagál a kezelésre, további injekciókra lehet szüksége.

Beszéljen szemészével a kezelés eredményéről és arról, hogy mit tapasztalt a kezelés ideje alatt.

Előfordulhat, hogy nem észlel azonnal javulást. Ennek ellenére fontos, hogy továbbra is elvégezzék a rendszeres ellenőrzéseket, és az összes kezelési időpontban jelenjen meg, mivel a javulás néha csak a terápia későbbi szakaszában következik be.

Beszéljen kezelőorvosával az egyéb kezelési lehetőségekről.

**Kérjük, minden találkozón feltétlen vegyen részt a kezelőorvosánál! Szemésze rendszeresen megvizsgálja a szemét, és attól függően, hogy a szem hogyan reagál a terápiára, eldönti, hogy szüksége van-e további kezelésekre, és ha igen, mikor.**

## **Milyen eredményt várhat a ranibizumab hatóanyaggal végzett kezeléstől?**

Előfordulhat, hogy nem észlel azonnal javulást. Ennek ellenére fontos, hogy továbbra is elvégezzék a rendszeres ellenőrzéseket, és az összes kezelési időpontban jelenjen meg, mivel a javulás néha csak a terápia későbbi szakaszában következik be.

## **Hogyan előzhető meg a látáskárosodás?**

Amennyiben bármilyen változást észlel a látásában, tájékoztassa kezelőorvosát.

A látásban bekövetkező változásokkal nehéz együtt élni. Beszéljen családjával és barátaival a betegségéről. Tudassa velük, ha problémái vannak az olvasással, a gyógyszerek szedésével és a házimunkával, vagy ha nehezen tud tájékozódni. Ha nincsenek rokonai vagy barátai, akik segíthetnének Önnek, kérje meg kezelőorvosát, hogy tájékoztassa Önt a megfelelő segítségnyújtásokról.

## Hol kaphat további információkat?



Kérjük, használja a QR-kódot vagy a webcímet az audio formátum eléréséhez, vagy ezen útmutató letöltéséhez: <https://medinfo.midas-pharma.com/hu/ranivisio>

Emellett kérjük, tekintse meg az OGYÉI weboldalán található betegtájékoztatót: <https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>

### Felhívás mellékhatás-bejelentésre:

## Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek (OGYÉI) a [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu) honlapon megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is jelentheti az alábbi elérhetőségen:

[pv@midas-pharma.com](mailto:pv@midas-pharma.com)

Ha mellékhatást jelent be, kérjük, feltétlenül adja meg a termék nevét és a tételszámot.

**Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!**

A mellékhatások bejelentésével Ön hozzájárulhat ahhoz, hogy bővebb információk álljanak rendelkezésre a gyógyszer biztonságosságáról.