

PRÍRUČKA PRE PACIENTOV LIEČENÝCH RANIBIZUMABOM

Edukačný materiál

verzia 1 pripravený podľa RMP edukačných materiálov ver. 16.2 a 20.0,
ŠÚKL schválil dňa: 12/9/2023

SK2310031120

Cieľom tejto príručky je lepšie porozumieť liečbe liekom s obsahom ranibizumabu

- pri neovaskulárnej (vlhkej) vekom podmienenej degenerácii makuly (VPDM)
- pri proliferatívnej diabetickej retinopatii (PDR) a/alebo poškodení zraku v dôsledku diabetickeho edému makuly (DEM)
- pri poškodení zraku v dôsledku edému makuly po oklúzii žily sietnice (vetvovej RVO alebo kmeňovej RVO)
- pri poškodení zraku v dôsledku neovaskularizácie chorioidey (CNV)

ČO JE RANIBIZUMAB?

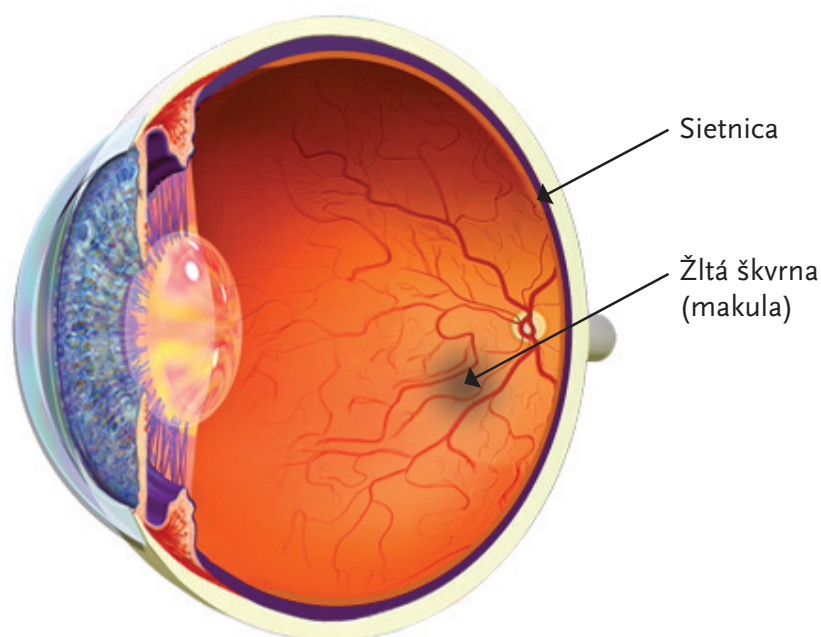
- Ranibizumab je liečivo na lekársky predpis, schválené na liečbu pacientov s VPDM, PDR a/alebo DEM, RVO a CNV.¹
- Vlhká VPMD sa prejavuje abnormálnym rastom ciev v oku, ktoré môžu presakovať a viesť k strate zraku.²
- Pri PDR a DEM je poškodenie sietnice (vrstvy v zadnej časti oka citlivej na svetlo) výsledkom rastu nových, abnormálnych, presakujúcich krvných ciev.^{3,4}
- Pri DEM je strata zraku spôsobená najmä edémom makuly (opuchom v strede sietnice).^{4,5}
- Pri vetvovej alebo kmeňovej RVO je strata zraku prevažne dôsledkom poškodenia ciev, ktoré prepúšťajú tekutinu.⁷ Avšak, strata zraku môže byť spôsobená aj rastom nových, abnormálnych ciev.⁶
- Pri CNV rastú v oku abnormálne krvné cievy, ktoré môžu presakovať a viesť k strate zraku.⁷
- **Ranibizumab je navrhnutý špecificky na zabraňovanie rastu nových ciev v oku, a preto môže pomôcť zastaviť ich presakovanie a stratu zraku.**⁸

1. Lucentis Summary of Product Characteristics. Novartis Pharma AG. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lucentis-epar-product-information_en.pdf; 2. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617; 3. Watkins PJ. BMJ. 2003; 326(7395): 924-926; 4. National Eye Institute. Available: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [accessed October 2019]; 5. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034; 6. Wong TY, Scott IU. N Engl J Med. 2010; 363(22): 2135-2144; 7. Miller DG, Singerman LJ. Optom Vis Sci. 2006; 83(5): 316-325; 8. Ferrara N, et al. Retina. 2006; 26(8): 859-870.

NEOVASKULÁRNA (VLHKÁ) VEKOM PODMIENENÁ DEGENERÁCIA MAKULY (VPDM)

Vlhká VPDM je ochorenie, ktoré postihuje žltú škvrnu (makulu), časť sietnice v zadnej časti oka.¹

- Žltá škvrna alebo makula je oblasť sietnice, ktorá vám umožňuje vidieť ostro v strede zorného poľa.¹
- S vekom a s nahromadením odpadových látok môže dôjsť ku zmenám v sietnici.¹
- To môže viesť k tvorbe nových, slabých ciev a ich presakovaniu pod makulu, čo vám poškodzuje zrak v strede zorného poľa.¹



1. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617.

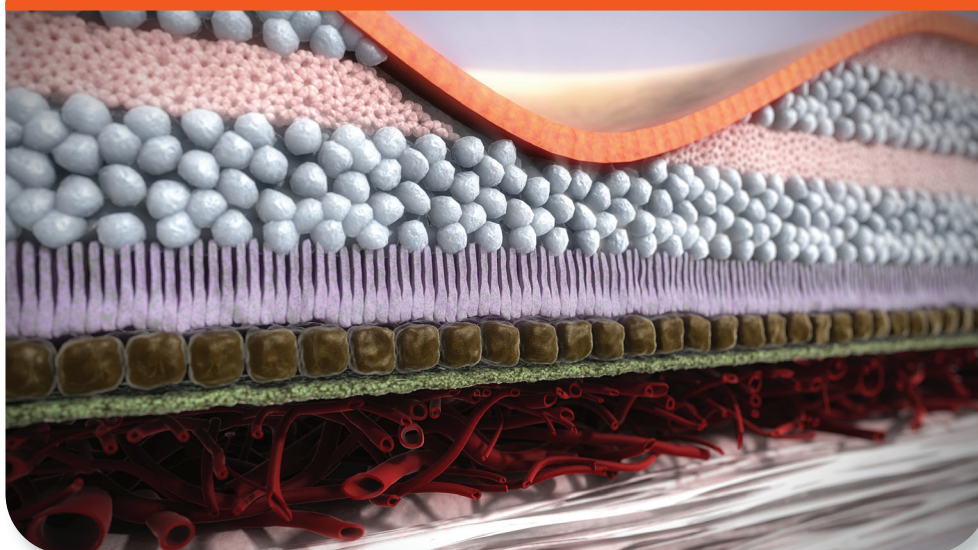
Obrázok: Blausen.com staff. "Blausen gallery 2014". Wikiversity Journal of Medicine. DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 20018762. (Own work) [CC-BY-3.0

(<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0>), via Wikimedia Commons.

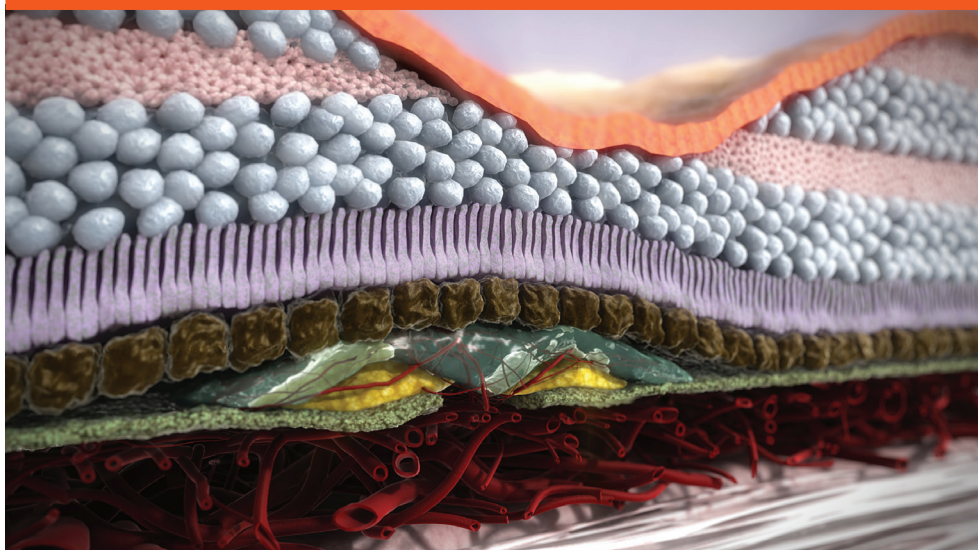
Available: http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0312_DiabeticRetinopathy.png [accessed October 2016].

ČASŤ 2 – PREČO MI BOL PREDPÍSANÝ LIEK S OBSAHO M RANIBIZUMABU?

Zdravá sietnica



Sietnica poškodená vlhkou VPDM



Tvorba nových slabých ciev a ich presakovanie, čo poškodzuje makulu

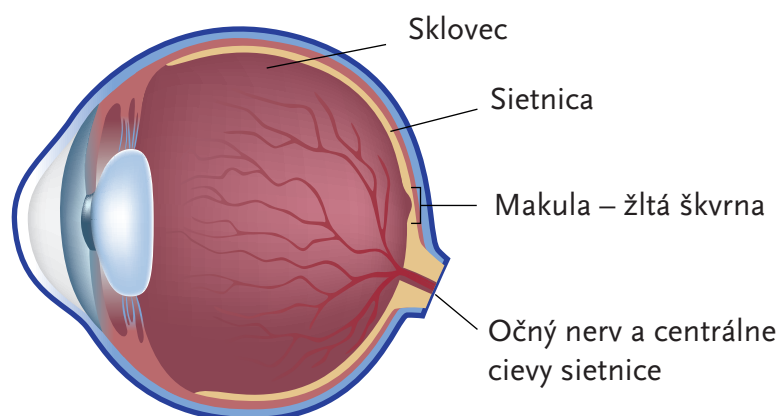
PROLIFERATÍVNA DIABETICKÁ RETINOPATIA (PDR) A DIABETICKÝ EDÉM MAKULY (DEM)

- Diabetická retinopatia (DR) je časté očné ochorenie spôsobené cukrovkou (diabetom), ktoré sa delí na neproliferatívnu DR (skoré štádium ochorenia) alebo proliferatívnu DR (neskoršie štádium ochorenia).¹ PDR, najmä v neskorších štádiách, môže vážne ohroziť zrak.¹
- DEM je ďalšia komplikácia cukrovky, ktorá sa môže pridružiť v ktoromkoľvek štádiu DR.¹ Toto ochorenie môže taktiež spôsobiť problémy so zrakom.² Nekonrolované vysoké hladiny cukru v krvi môžu poškodiť cievy sietnice,³ vrstvy v zadnej časti oka citlivej na svetlo, na ktorú sa premietajú obrazy.⁴ DEM vzniká, keď sú postihnuté cievy v oblasti makuly (žltej škvrny).² Makula je malá oblasť na sietnici, ktorá umožňuje videnie jemných detailov.⁵
- PDR a DEM sa môžu rozvinúť u kohokoľvek, kto má cukrovku 1. alebo 2. typu.^{2,4} Čím dlhšie máte cukrovku a čím menej máte pod kontrolou hladiny cukru v krvi, tým je vyššia pravdepodobnosť, že u vás vzniknú tieto očné ochorenia.²
- Zmeny v oku spôsobené PDR a/alebo DEM, ktoré sa liečia ranibizumabom môžu zahŕňať:²
 - > Abnormálny rast ciev
 - > Presakovanie tekutiny z ciev
 - > Oslabenie a vydutie krvných ciev (mikroaneurizmy)
 - > Prasknutie ciev (krvácanie)

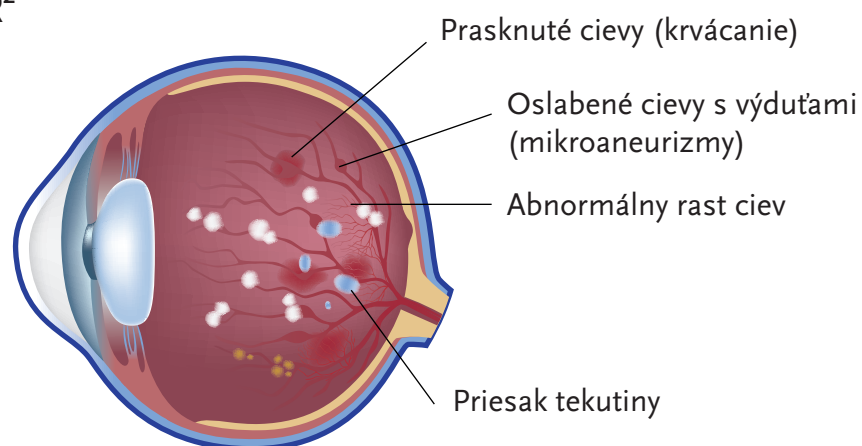
1. Gucciardo E, et al. Int J Mol Sci. 2018; 19(12): 4034; 2. American Academy of Ophthalmology. Dostupné: <https://www.aao.org/Assets/9f2de0c1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/fnal-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019]; 3. Melmed S, et al. Williams Textbook of Endocrinology 12th Edition, 2011, Chapter 33. Published by Saunders (ISBN: 9781437703245); 4. National Eye Institute. Available: <https://nei.nih.gov/health/diabetic/retinopathy> [accessed October 2019]; 5. Jager RD, et al. N Engl J Med. 2008; 358(24): 2606-2617.

ČASŤ 2 – PREČO MI BOL PREDPÍSANÝ LIEK S OBSAHOV RANIBIZUMABU?

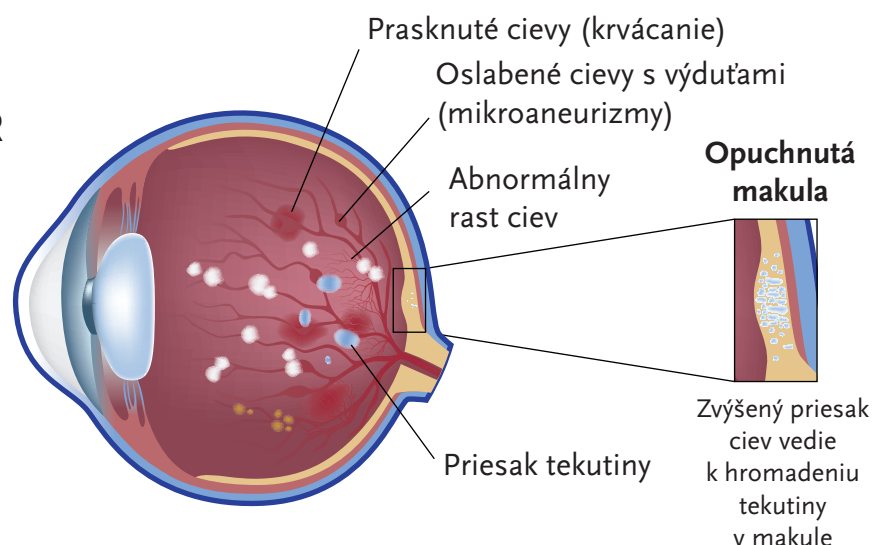
Zdravé oko¹



Oko s PDR²



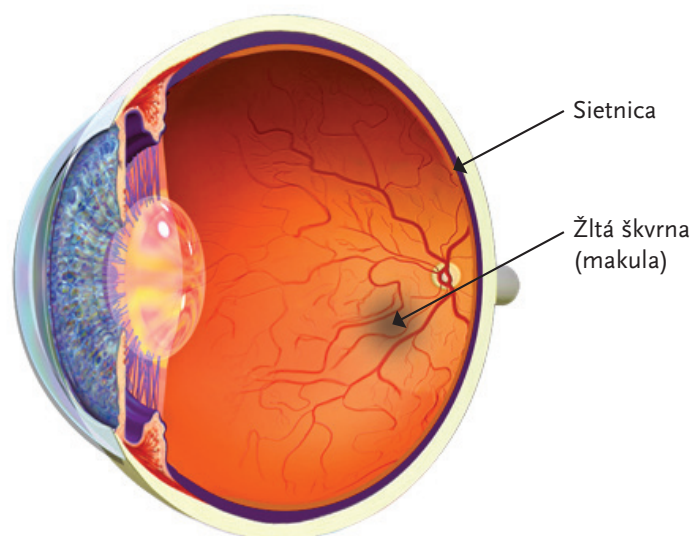
Oko s PDR a DME²



1. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/eye-health/diseases/what-is-diabetic-retinopathy> [accessed October 2019]; 2. American Academy of Ophthalmology. Available: <https://www.aao.org/Assets/gf2deoc1-1c30-442f-a3bb-c76e2cf19502/636492239481630000/fnal-diabetic-retinopathy-update-2017-pdf> [accessed October 2019].

EDÉM MAKULY PO OKLÚZII ŽILY SIETNICE (RVO)

- RVO je ochorenie, ktoré postihuje žltú škvrnu (makulu)¹, časť sietnice v zadnej časti oka.²
- Žltá škvrna alebo makula je oblasť sietnice, ktorá vám umožňuje vidieť ostro v strede zorného poľa.²
- Upchatie retinálnej žily môže spôsobiť presakovanie tekutiny do sietnice a opuch makuly. Následne môže dôjsť ku poškodeniu sietnice a strate zraku.^{1,3}
- Poznáme dva typy RVO, kmeňovú a vetvovú, podľa typu cievy, ktorá je postihnutá:³
 - > vetvová RVO je častejšia ako kmeňová RVO⁴ a je spôsobená upchatím niektorej z vedľajších žíl sietnice. Postihnutá je len tá časť sietnice, ktorá je touto žilou zásobovaná³;
 - > kmeňová RVO je spôsobená upchatím centrálnej žily sietnice. Vzhľadom k tomu, že je upchatá hlavná žila v oku, postihnutá je celá sietnica.³

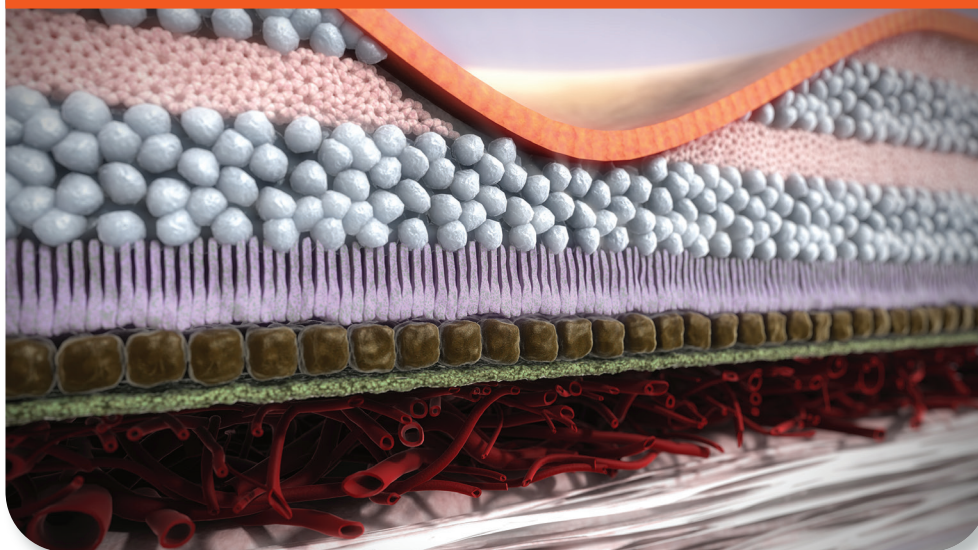


1. Wong TY, Scott IU. *N Engl J Med.* 2010; 363(22): 2135-2144; 2. Jager RD, et al. *N Engl J Med.* 2008; 358(24): 2606-2617; 3. Channa R, et al. *Clin Ophthalmol.* 2011; 5: 705-713; 4. Rogers S, et al. *Ophthalmology.* 2010; 117(2): 313-319.

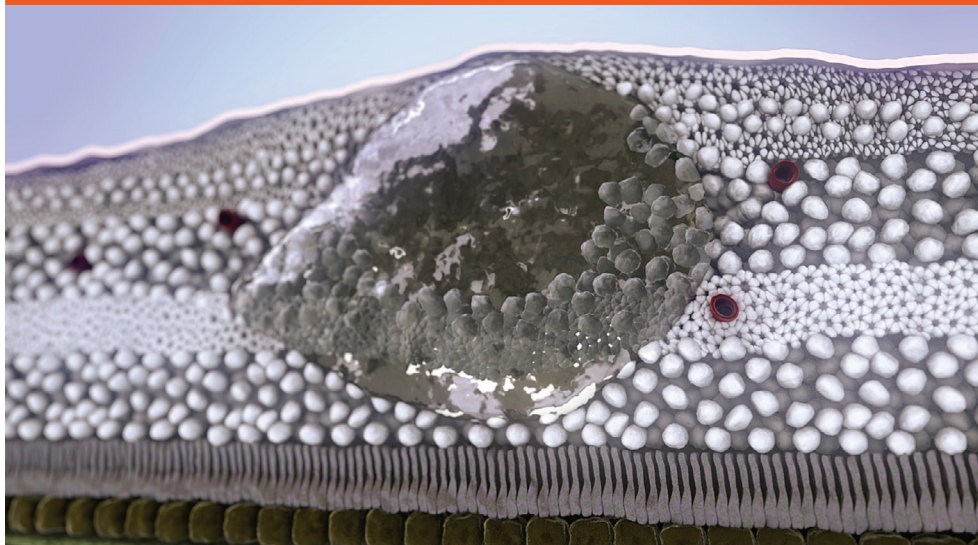
Obrázok: Blausen.com staff. "Blausen gallery 2014". *Wikiversity Journal of Medicine.* DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 20018762. (Own work) [CC-BY-3.0 (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0>)], via Wikimedia Commons. Available: http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0312_DiabeticRetinopathy.png [accessed October 2016].

ČASŤ 2 – PREČO MI BOL PREDPÍSANÝ LIEK S OBSAHO M RANIBIZUMABU?

Zdravá sietnica



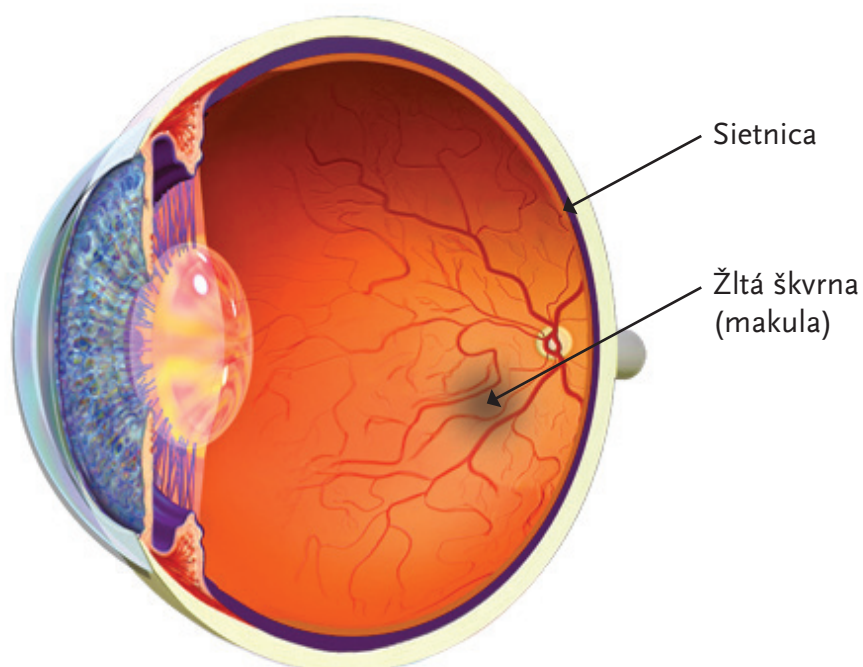
Sietnica poškodená v dôsledku RVO



Upchatie retinálnej žily spôsobuje presakovanie krvných ciev a hromadenie tekutiny

NEOVASKULARIZÁCIA CHORIOIDEY (CNV)?

- CNV je ochorenie, ktoré postihuje žltú škvrnu (makulu)¹, časť sietnice v zadnej časti oka.²
- Žltá škvrna alebo makula je oblasť sietnice, ktorá vám umožňuje vidieť ostro v strede zorného poľa.²
- CNV je charakterizovaná tvorbou nových, slabých krvných ciev pod makulou, z ktorých môže presakovať tekutina a krv do sietnice, čo poškodzuje vaše centrálné videnie.¹
- CNV je pozorovaná u vekom podmienenej degenerácie makuly (VPMD); avšak môže byť tiež spojená s inými ochoreniami. Patria sem ochorenia: CNV pri patologickej krátkozrakosti (PM), angioidné pruhy alebo centrálna serózna chorioretinopatia (CSC) a zápalová CNV.¹

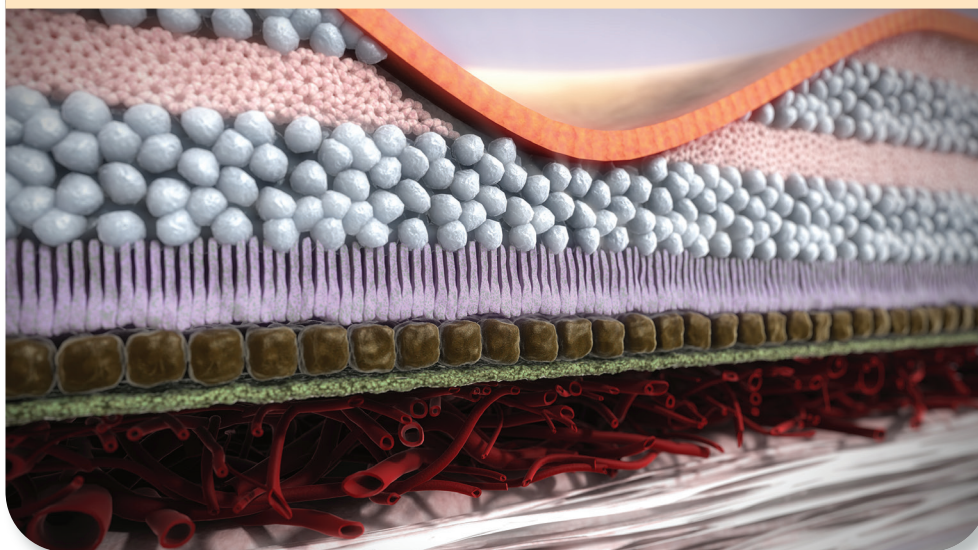


1. Miller DG, Singerman LJ. *Optom Vis Sci.* 2006; 83(5): 316-325; 2. Jager RD, et al. *N Engl J Med.* 2008; 358(24): 2606-2617.

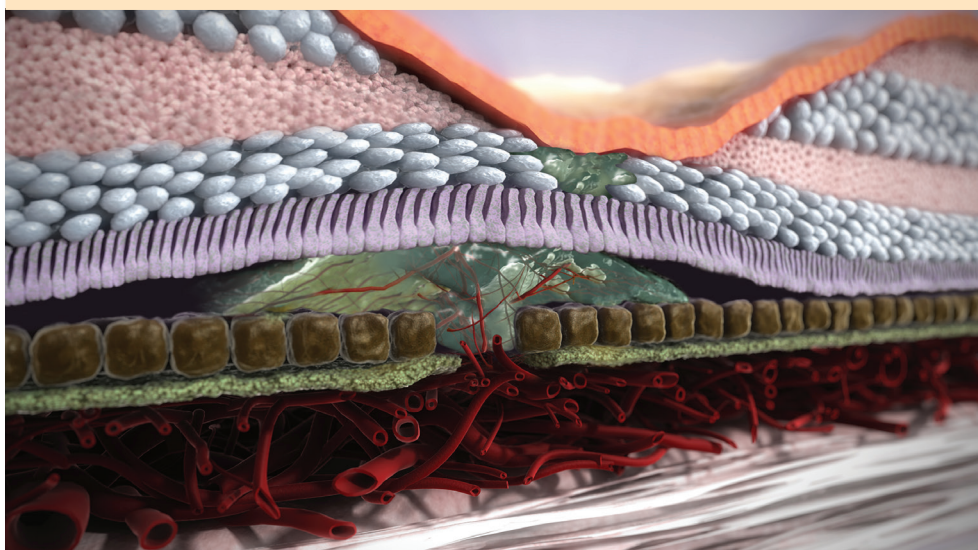
Obrázok: Blausen.com staff. "Blausen gallery 2014". *Wikipedia Journal of Medicine.* DOI:10.15347/wjm/2014.010. ISSN 20018762. (Own work) [CC-BY-3.0 (<http://creativecommons.org/licenses/by/3.0>)], via Wikimedia Commons. Available: http://commons.wikimedia.org/wiki/File:Blausen_0312_DiabeticRetinopathy.png [accessed October 2016].

ČASŤ 2 – PREČO MI BOL PREDPÍSANÝ LIEK S OBSAHO M RANIBIZUMABU?

Zdravá sietnica



Sietnica poškodená v dôsledku CNV



tvorba nových, slabých krvných ciev a ich presakovanie, čo poškodzuje makulu

ČASŤ 3 – AKO SA DIAGNOSTIKUJÚ OCHORENIA SIETNICE?

- Existuje celý rad rôznych techník používaných na vyšetrenie oka. Tie môžu byť rozdelené do dvoch širokých kategórií v závislosti od toho, čo sa vyšetruje:¹
 - > funkcia očí: sem patria techniky posudzujúce videnie, napr. optotypy;
 - > štruktúra očí: tieto techniky skúmajú tkanivá oka, ich poškodenie alebo ochorenia.
- Rovnako ako štandardné testy (optotypy, vyšetrenie oka ručným prístrojom, atď.),^{1,2} používajú sa ďalšie doplňujúce techniky na vyšetrenie ciev a tkanív.²
- **Fluoresceínová angiografia** je technika používaná pre vizualizáciu ciev v zadnej časti oka.^{1,3}
 - > lekár vám najskôr rozšíri zrenicu očnými kvapkami;
 - > potom vám pichne do ramena žlté farbivo (to spôsobí, že cievny budú pri určitom type svetla lepšie viditeľné);
 - > lekár urobí sériu fotografií.
- **Optická koherentná tomografia** je bežne používanou metódou, ktorej výsledkom sú prierezové obrazy zadnej časti oka.²⁻⁴
 - > jedná sa o neinvazívnu techniku⁴, ktorá si vyžaduje, aby ste držali hlavu rovno a pozerali sa do prístroja; prístroj urobí detailné zábery vašej sietnice bez akéhokoľvek kontaktu s okom.

1. Lueck CJ, et al. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2004; 75(Suppl 4): iv2-iv11; 2. American Academy of Ophthalmology. Available: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-0oadab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf [accessed October 2016]; 3. Arias L, Mones J. AMD Book: Fluorescein angiography. Available: <http://www.amdbook.org/content/fluorescein-angiography-o> [accessed October 2016]; 4. Huang D, et al. *Science*. 1991; 254(5035): 1178-1181.

ČASŤ 4 – AKO SA LIEK S OBSAHOM RANIBIZUMABU PODÁVA?

- Ranibizumab sa podáva ako injekcia do oka a aplikuje vám ju váš oftalmológ.
- Je normálne pociťovať obavy z takejto injekcie, ale podľa vyjadrení pacientov je injekcia vo väčšine prípadov prakticky bezbolestná a obavy sú horšie ako skutočnosť.¹
 - > Väčšina pacientov tiež uviedla, že akékoľvek obavy z injekcie sa stratili po prvom podaní injekcie.¹

Čo sa bude diať počas návštevy lekára?

- V deň podania injekcie sa zdravotníci postarajú o to, aby ste sa cítili uvoľnene a pohodlne.
- Pred podaním lieku s obsahom ranibizumabu informujte lekára, ak ste mali cievnu mozgovú príhodu alebo sa u vás vyskytli prechodné príznaky cievnej mozgovej príhody (slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti s rozprávaním alebo porozumením), aby mohol rozhodnúť, či je pre vás táto liečba najvhodnejšia.
- Lekára tiež informujte, ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis.
- Lekár alebo sestra vám:
 - > prekryjú tvár a oblasť okolo oka špeciálnym rúškom;
 - > vyčistia oko a okolitú kožu;
 - > pridržia oko otvorené, aby ste nežmurkli;
 - > znecitlivia oko anestetikom, aby ste necítili bolesť.
- Lekár vám potom podá injekciu do očného bielka. Pri podávaní injekcie môžete cítiť mierny tlak.
- Je veľmi dôležité, aby ste pred podaním lieku s obsahom ranibizumabu lekárovi povedali, ak:
 - > máte infekciu oka;
 - > máte bolesť oka alebo začervenané oko;
 - > si myslíte, že by ste mohli mať alergiu na ranibizumab alebo na Betadine^{®†} (jód)

1. Thetford C, et al. *Br J Vis Impair.* 2013; 31(2): 89-101. †Betadine is a registered trademark of Mundipharma AG.

Čo sa stane po tom, ako dostanem injekciu?

- Lekár vám urobí očné vyšetrenia, ako napríklad merania očného tlaku, aby si bol istý, že liečba prebehla v poriadku.
- Miesto na očnom bielku, do ktorého vám podali injekciu, bude pravdepodobne červené;
 - > toto začervenanie je normálne a po niekoľkých dňoch vymizne;
 - > ak začervenanie nebude ustupovať alebo sa zhorší, vyhľadajte svojho lekára.
- Možno budete vidieť niekoľko škvŕn alebo malé plávajúce čiastočky v zornom poli.
 - > tieto škvŕny sú normálne a mali by sa po niekoľkých dňoch stratiť;
 - > ak nezmiznú alebo sa zhoršia, vyhľadajte svojho lekára.
- Pred podaním injekcie vám rozšíria očné zrenice, a preto môžete mať niekoľko hodín po podaní ťažkosti s videním
 - > nešoférujte, kým sa vám videnie neupraví do normálneho stavu.
- V týždni po podaní injekcie je veľmi dôležité, aby ste sledovali akékoľvek zmeny vo vašom oku alebo celkové telesné zmeny.
- V zriedkavých prípadoch môžu injekcie podané do oka spôsobiť infekciu.
- **Obráťte sa čo najskôr na svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov alebo prejavov v oku:**
 - > **bolesť;**
 - > **citlivosť na svetlo/slzenie;**
 - > **opuch viečka alebo iný opuch;**
 - > **zhoršujúce sa začervenanie;**
 - > **rozmazané, skreslené videnie alebo náhla strata videnia;**
 - > **záblesky svetla;**
 - > **plávajúce čiastočky, čierne škvŕny alebo farebné kruhy v zornom poli;**
 - > **vysychanie povrchu oka.**
- Obráťte sa na svojho lekára čo najskôr aj vtedy, ak spozorujete inú nežiaducu udalosť, ktorá nie je spomenutá v zozname.

Ako dlho budem potrebovať liečbu?

- Každý pacient je iný. Je pravdepodobné, že budete potrebovať ďalšie injekcie lieku s obsahom ranibizumabu, ale to bude závisieť od toho, ako budete reagovať na liečbu a ako sa bude meniť váš zrak.
- Porozprávajte sa so svojim lekárom o výsledkoch liečby a povedzte mu o svojich pocitoch ohľadom liečby.
- Je dôležité, aby ste naďalej navštevovali svojho lekára v dohodnutých termínoch, a to aj v prípade, keď sa vám zrak hneď nezlepší.
 - > **Najlepší spôsob, ako si môžete udržiavať nezávislosť a chrániť zrak, je pravidelne navštevovať svojho lekára.**
 - > **Určite sa o dostupných možnostiach liečby porozprávajte so svojim lekárom.**
- Ak zvažujete ukončenie liečby ranibizumabom, najskôr sa poraďte so svojim lekárom.
- Opýtajte sa vášho lekára na akékoľvek ďalšie informácie týkajúce sa tohto lieku.
- Dodržujte pokyny vášho lekára. Môžu sa líšiť od všeobecných údajov v tejto príručke.

Váš lekár bude sledovať stav vášho oka na dohodnutých kontrolách a v závislosti od vašej reakcie na liečbu rozhodne, či a kedy budete potrebovať ďalšiu liečbu.

Vždy chodte na dohodnutú návštevu, ktorú vám lekár naplánuje.

Ak ste nemohli prísť na dohodnutý termín podania lieku s obsahom ranibizumabu, obráťte sa na svojho lekára čo najskôr.

Čo môžem urobiť pre zlepšenie svojho zraku?

- **Pravidelne si sledujte svoj zrak**
 - > Doma si robte poznámky o akýchkoľvek zmenách zraku.
 - > Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak si všimnete akékoľvek zmeny.
- **Vyrovnať sa so zmenami zraku môže byť náročné - je úplne v poriadku, ak potrebujete pomoc**
 - > Porozprávajte sa s rodinou a priateľmi o vašom zraku a dajte im vedieť, ak máte ťažkosti s čítaním, orientáciou, užívaním liekov alebo pri domácich prácach.
 - > Ak nemáte rodinu alebo priateľov, ktorí by vám mohli pomôcť, poraďte sa s lekárom o možnosti asistenčných služieb.
- **Upravte svoj životný štýl**
 - > Mali by ste jesť vyváženú stravu, ktorá prospieva vášmu telu a celkovému zdravotnému stavu, čo je dobré aj pre vaše oči.¹
 - > Pokúste sa jesť viac listovej zeleniny a rýb, celozrnné potraviny a orechy (antioxidanty).¹⁻³
 - > **Obmedzte príjem mastných potravín a potravín s vysokým obsahom cholesterolu. Predídete tak vytváraniu usadenín vo vašich cievach, ktoré spôsobujú ich zúženie.**⁴
 - > Ak fajčíte, pokúste sa prestať – fajčenie môže poškodzovať cievy v oku a škodiť vašim očiam.²
 - > Pravidelne cvičte – dostatočná fyzická aktivita vám môže pomôcť udržať si ideálnu váhu a udržať cievny systém zdravý.⁴
- **Slnečné svetlo môže škodiť vašim očiam, preto keď idete von pri jasnom slnečnom svetle, používajte slnečné okuliare.**⁵

1. Seddon JM, et al. Arch Ophthalmol. 2003; 121(12): 1728-1737; 2. Seddon JM, et al. Arch Ophthalmol. 2006; 124(7): 995-1001; 3. Seddon JM, et al. JAMA. 1994; 272(18): 1413-1420; 4. The Eye Disease Case-Control Study Group. Arch Ophthalmol. 1996; 114(5): 545-554; 5. Wong IY, et al. Int Ophthalmol. 2011; 31(1): 73-82.

ČASŤ 5 – PO PODANÍ LIEČBY

- **Ak máte cukrovku – majte ju pod kontrolou**
 - > Vysoké hladiny cukru v krvi zvyšujú pravdepodobnosť zhoršenia PDR a DEM a zvyšujú pravdepodobnosť poškodenia zraku v dôsledku DEM.^{1,2}
 - > Dobrá kompenzácia cukrovky je dôležitou súčasťou zachovania vášho zraku a získania čo najlepších výsledkov v liečbe.²
- Na zvládnutie vašej cukrovky môžete s pomocou zdravotníckych pracovníkov urobiť viaceré opatrenia:
 - > Pravidelne si kontrolujte hladinu cukru v krvi podľa pokynov vášho lekára.²
 - > Lieky užívajte podľa pokynov lekára alebo lekárnika.¹ Správne užívanie všetkých liekov, aj na cukrovku aj na PDR a/alebo poškodenie zraku v dôsledku DEM je dôležité pre čo najlepšie výsledky.
 - > Konzultujte s lekárom váš jedálničiek.^{1,3} Poradí vám, čo jesť a nejesť a kedy je najvhodnejšie jesť.

Odložte si túto príručku; možno si ju budete potrebovať prečítať znovu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek príznaky, ktoré by mohli súvisieť s používaním lieku s obsahom ranibizumabu, ale nie sú uvedené v tejto príručke, prosím, povedzte to svojmu lekárovi.

1. American Academy of Ophthalmology. Available: www.aao.org/Assets/dba38b76-3095-4360-8cb6-0oadab3aad68/635919125497230000/diabetic-retinopathy-ppp-pdf [accessed October 2019]; 2. Diabetes Control and Complications Trial Research Group. N Engl J Med. 1993; 329(14): 977-986; 3. Chew EY, et al. Arch Ophthalmol. 1996; 114(9): 1079-1084.

HLÁSENIE PODOZRENÍ VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk**

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete hlásiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku. Kontaktné údaje nájdete v tabuľke nižšie.

Názov lieku	Spoločnosť	Kontakt
Lucentis 10 mg/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke	NOVARTIS Slovakia s.r.o	Žižkova 22B, 81102 Bratislava, Tel.: +421 2 50706111, e-mail: vigilancia.sk@novartis.com
Ximluci 10 mg/ml injekčný roztok	STADA PHARMA Slovakia, s.r.o	Digital Park III. Einsteinova 19, 851 01 Bratislava, tel. č. +421 2 5262 1933, e-mail: neziaduceucinky@stada.sk
Ranivisio 10 mg/ml injekčný roztok	Midas Pharma GmbH	Rheinstr. 49, 55218 Ingelheim, Germany, e-mail: PV@midas-pharma.com

Vysvetlenie skratky:

RMP – Risk Management Plan / Plán riadenia rizík,

EM - Edukačný materiál,

ŠÚKL -Štátny ústav pre kontrolu liečiv

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Edukačný materiál verzia 1 pripravený podľa RMP edukačných materiálov ver. 16.2 a 20.0,
ŠÚKL schválil dňa: 12/9/2023

Novartis Slovakia s.r.o., Žižkova 22B, 811 02 Bratislava, Tel.: +421 2 5070 6111, www.novartis.sk

SK2310031120