

Bipacksedel: information till vuxen patient

Ranivisio 10 mg/ml injektionsvätska, lösning ranibizumab

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

VUXNA

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Ranivisio är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ranivisio
3. Hur Ranivisio ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ranivisio ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ranivisio är och vad det används för

Vad Ranivisio är

Ranivisio är en lösning som injiceras i ögat. Ranivisio tillhör en grupp läkemedel som kallas antineovaskulära medel. Det innehåller den aktiva substansen ranibizumab.

Vad Ranivisio används för

Ranivisio används hos vuxna för att behandla olika ögonsjukdomar som orsakar synnedsettnings.

Sådana sjukdomar beror på skador på näthinnan (den ljuskänsliga hinnan längst bak i ögat). Skadorna kan orsakas av:

- Tillväxt av läckande, onormala blodkärl. Detta inträffar vid sjukdomar som åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) och proliferativ diabetesretinopati (PDR, en sjukdom som orsakas av diabetes. Det kan också vara associerat med koroidal neovaskularisering (CNV) som följd av patologisk myopi (PM), angioida strimmor, central serös korioretinopati eller inflammatorisk CNV.
- Makulaödem (svullnad av näthinnans mittersta del). Svullnaden kan orsakas av diabetes (en sjukdom som kallas diabetesmakulaödem, DME) eller genom blockering av blodkärl i näthinnan (en sjukdom som kallas retinal venocclusion, RVO).

Hur Ranivisio verkar

Ranivisio känner igen och binder specifikt till ett protein som kallas human vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A) och som finns i ögat. Om det finns för mycket VEGF-A orsakar det onormal tillväxt av blodkärl och svullnad i ögat, något som kan leda till synnedsettnings vid sjukdomar som AMD, DME, PDR, RVO, PM och CNV.

Genom att binda till VEGF-A kan Ranivisio blockera dess verkningar och förhindra denna onormala tillväxt och svullnad.

Vid dessa sjukdomar kan Ranivisio hjälpa till att stabilisera och i många fall förbättra synen.

2. Vad du behöver veta innan du får Ranivisio

Du får inte behandlas med Ranivisio

- Om du är allergisk mot ranibizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har en infektion i eller runt ögat.
- Om du har smärta eller rodnad (allvarlig inflammation) i ögat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Ranivisio

- Ranivisio ges som en injektion i ögat. Ibland kan det uppkomma en infektion i ögats inre del, smärta eller rodnad (inflammation), avlossning eller bristning av något av skikten i ögats bakre del (näthinneavlossning eller -ruptur och avlossning eller ruptur av näthinnepigmentepitel) eller grumling av linsen (grå starr) efter behandling med Ranivisio. Det är viktigt att identifiera och behandla en sådan infektion eller näthinneavlossning snarast möjligt. Tala omedelbart om för din läkare om du får sådana tecken som ögonsmärta eller ökat obehag, förvärrad rodnad i ögat, dimmig eller försämrad syn, ökat antal små partiklar i synfältet eller ökad ljuskänslighet.
- Hos vissa patienter kan trycket i ögat öka under en kort tid direkt efter injektionen. Det är inte säkert att du märker detta, därför kan läkaren kontrollera detta efter varje injektion.
- Informera läkaren om du har haft ögonsjukdomar eller genomgått ögonbehandlingar tidigare, eller om du har haft en stroke eller har upplevt övergående tecken på stroke (svaghet eller förlamning av lemmar eller ansikte, svårigheter att tala eller förstå). Läkaren tar hänsyn till dessa uppgifter när han eller hon bedömer om Ranivisio utgör lämplig behandling för dig.

För mer detaljerad information om biverkningar som kan uppstå vid behandling med Ranivisio, se avsnitt 4 ("Eventuella biverkningar").

Barn och ungdomar (under 18 år)

Användning av Ranivisio till barn och tonåringar har inte fastställts och kan därför inte rekommenderas.

Andra läkemedel och Ranivisio

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

- Kvinnor som kan bli gravida måste använda effektiva preventivmedel under behandling och minst ytterligare tre månader efter sista injektion med Ranivisio.
- Det finns ingen erfarenhet av att använda Ranivisio till gravida kvinnor. Ranivisio bör inte användas under graviditet om inte den potentiella nyttan överväger de potentiella riskerna hos det ofödda barnet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan behandling med Ranivisio.
- Små mängder Ranivisio kan utsöndras i bröstmjolk, därför rekommenderas inte Ranivisio under amning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med Ranivisio.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter behandling med Ranivisio kan du tillfälligt se suddigt. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän suddigheten försvunnit.

3. Hur Ranivisio ges

Ranivisio ges som en enstaka injektion i ögat av din ögonläkare under lokalbedövning. Den vanliga dosen i en injektion är 0,05 ml (som innehåller 0,5 mg aktiv substans). Intervallet mellan två doser injicerade i samma öga ska vara minst fyra veckor. Alla Ranivisio-injektioner ges av din ögonläkare.

Före injektionen tvättar läkaren ögat noga för att förhindra infektion. Läkaren ger även lokalbedövning för att minska eller förhindra smärta som du kan få av injektionen.

Behandlingen inleds med en injektion av Ranivisio per månad. Din läkare kommer att övervaka tillståndet för ditt öga, och beroende på hur du reagerar på behandlingen kommer läkaren att avgöra om och när du behöver ytterligare behandling.

Det finns ingående bruksanvisningar i slutet av bipacksedeln under ”Hur Ranivisio tillbereds och administreras”.

Äldre (65 år och äldre)

Ranivisio kan användas till personer som är 65 år och äldre utan dosjustering.

Innan behandlingen med Ranivisio stoppas

Om du överväger att stoppa behandlingen med Ranivisio bör du gå på nästa återbesök och diskutera detta med läkaren. Läkaren informerar dig och bestämmer hur länge du skall behandlas med Ranivisio.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna i samband med administreringen av Ranivisio beror antingen på själva läkemedlet eller på injektionsproceduren och påverkar främst ögat.

De allvarligaste biverkningarna beskrivs nedan:

Vanliga allvarliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer)

Avlossning eller bristning av skiktet i ögats bakre del (näthinneavlossning eller -ruptur), som leder till ljusblixtar i samband med prickar/fläckar vilket övergår till en övergående synförlust, eller grumling av linsen (katarakt).

Mindre vanliga allvarliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer)

Blindhet, infektion i ögonloben (endoftalmit) med inflammation i ögats inre del.

Symtom du kan få är smärta eller obehag i ögat, förvärrad rodnad i ögat, dimmig eller försämrad syn, ökat antal små partiklar i synfältet eller ökad ljuskänslighet. **Kontakta läkare omedelbart om du utvecklar någon av dessa biverkningar.**

De oftast rapporterade biverkningarna beskrivs nedan:

Mycket vanliga biverkningar (kan påverka mer än 1 av 10 personer)

Biverkningar i ögat innefattar: Inflammation i ögat, blödning bak i ögat (retinal blödning), synstörningar, ögonsmärta, små partiklar eller prickar/fläckar i synfältet, blodsprängt öga, ögonirritation, en känsla av att ha något i ögat, ökad tårproduktion, inflammation eller infektion i ögonlockskanten, torrhet i ögat, rodnad eller klåda i ögat och höjt tryck i ögat har varit en mycket vanlig observation.

Biverkningarna som inte har med synen att göra innefattar: halsont, nästäppa, rinnande näsa, huvudvärk och ledsmärta.

Andra biverkningar som kan förekomma efter behandling med Ranivisio beskrivs nedan:

Vanliga biverkningar

Biverkningar i ögat innefattar: Minskad synskärpa, svullnad i en del av ögat (druvhinna, hornhinna), inflammation av hornhinnan (ögats främre del), små märken på ögats yta, dimsyn, blödning vid injektionsstället, blödning i ögat, utsöndring från ögat i samband med klåda, rodnad och svullnad (konjunktivit), ljuskänslighet, obehag i ögat, svullnad i ögonlocket, smärta i ögonlocket. Biverkningar som inte har med synen att göra innefattar: Urinvägsinfektion, lågt antal röda blodkroppar (med sådana symptom som trötthet, andfåddhet, yrsel, blekhet), oro, hosta, illamående, allergiska reaktioner som hudutslag, nässelutslag, klåda och hudrodnad.

Mindre vanliga biverkningar

Biverkningar i ögat innefattar: Inflammation och blödning i främre delen av ögat, varansamling i ögat, förändringar i de centrala delarna av ögats yta, smärta eller irritation vid injektionsstället, onormal känsla i ögat, irritation i ögonlocket.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ranivisio ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.
- Inför användning kan den öppnade injektionsflaskan förvaras i rumstemperatur (25 °C) i upp till 24 timmar.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ranibizumab. Varje ml innehåller 10 mg ranibizumab. Varje injektionsflaska innehåller 2,3 mg ranibizumab i 0,23 ml lösning. Detta motsvarar en lämplig mängd för att administrera en enskild dos på 0,05 ml innehållande 0,5 mg ranibizumab.
- Övriga innehållsämnen är α,α -trehalosdihydrat; histidinhydroklorid, monohydrat; histidin; polysorbat 20; vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ranivisio är en injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska (0,23 ml). Vattenlösningen är klar, färglös till svagt gul.

En förpackningstyp finns tillgänglig:

Förpackning innehållande en injektionsflaska av glas med ranibizumab med propp av klorobutylgummi. Injektionsflaskan är endast för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Midas Pharma GmbH

Rheinstraße 49

D-55218 Ingelheim

Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

Denna bipacksedel ändrades senast augusti 2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>

FÖLJANDE UPPGIFTER ÄR ENDAST AVSEDDA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSPERSONAL:

Se även avsnitt 3 ”Hur Ranivisio ges”.

Hur Ranivisio tillbereds och administreras hos vuxna

Injektionsflaska för engångsbruk, endast avsedd för intravitreal användning.

Ranivisio skall administreras av en utbildad oftalmolog med erfarenhet av intravitreala injektioner.

Vid våt AMD, vid CNV, vid PDR och vid nedsatt syn på grund av DME eller makulaödem till följd av RVO är den rekommenderade dosen av Ranivisio 0,5 mg en gång i månaden i form av en intravitreal injektion. Detta motsvarar en injektionsvolym på 0,05 ml. Intervallet mellan två doser injicerade i samma öga ska vara minst fyra veckor.

Behandlingen inleds med en injektion per månad och fortsätter tills maximal synskärpa har uppnåtts och/eller inga tecken på sjukdomsaktivitet förekommer, det vill säga inga förändringar avseende synskärpa och andra sjukdomstecken eller symptom under pågående behandling. Hos patienter med våt AMD, DME, PDR och RVO, kan det vara nödvändigt att initialt ge tre eller flera på varandra följande, månatliga injektioner.

Därefter ska behandlande läkare bestämma lämpliga kontroll- och behandlingsintervall vilka baseras på sjukdomsaktivitet bedömd utifrån patientens synskärpa och/eller anatomiska parametrar.

Om läkaren anser att visuella och anatomiska parametrar indikerar att patienten inte drar nytta av fortsatt behandling bör behandling med Ranivisio avbrytas.

Kontroller avseende sjukdomsaktivitet kan omfatta klinisk undersökning, funktionstestning eller bilddiagnostik (exempelvis optisk koherenstomografi (OCT) eller fluoresceinangiografi (FA)).

Om patienterna behandlas enligt ”treat-and-extend”-modellen kan behandlingsintervallen gradvis utökas så snart maximal synskärpa uppnåtts och/eller inga tecken på sjukdomsaktivitet förekommer fram till dess att sjukdomsaktivitet eller synförsämring inträffar. Behandlingsintervallen bör inte utökas med mer än två veckor i taget för våt AMD och kan utökas med upp till en månad i taget för DME. För PDR och RVO kan behandlingsintervall också gradvis utökas, men det finns inte tillräckligt med data för att kunna dra slutsatser om längden av dessa intervaller. Om sjukdomsaktiviteten återkommer ska behandlingsintervallen förkortas.

Behandling av nedsatt syn till följd av CNV ska bestämmas individuellt för respektive patient baserat på sjukdomsaktivitet. Vissa patienter behöver bara en injektion under de första 12 månaderna; andra kan behöva mer frekvent behandling, inkluderande en månatlig injektion. Vid CNV till följd av patologisk myopi (PM) behöver många patienter endast en eller två injektioner under det första året.

Ranivisio och fotokoagulation med laser vid DME och makulaödem till följd av BRVO

Det finns en viss erfarenhet av att administrera ranibizumab samtidigt med fotokoagulation med laser. När det ges samma dag ska Ranivisio administreras minst 30 minuter efter fotokoagulationen med laser. Ranivisio kan administreras till patienter som tidigare har fått fotokoagulation med laser.

Ranivisio och verteporfin fotodynamisk terapi vid CNV till följd av PM

Det finns ingen erfarenhet av samtidig administrering av ranibizumab och verteporfin.

Ranivisio skall granskas visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering.

Injektionsproceduren skall utföras under aseptiska förhållanden, vilket innefattar användning av kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, en steril duk och ett sterilt spekulum (eller motsvarande) samt tillgång till steril paracentes (vid behov). Patientens anamnes beträffande

överkänslighetsreaktioner skall utvärderas noga innan den intravitreal proceduren utförs. Adekvat anestetikum och en lokal bredspektrummikrocid till desinficering av huden runt ögat samt ögonlocket och ögats yta skall administreras före injektionen i enlighet med lokal praxis.

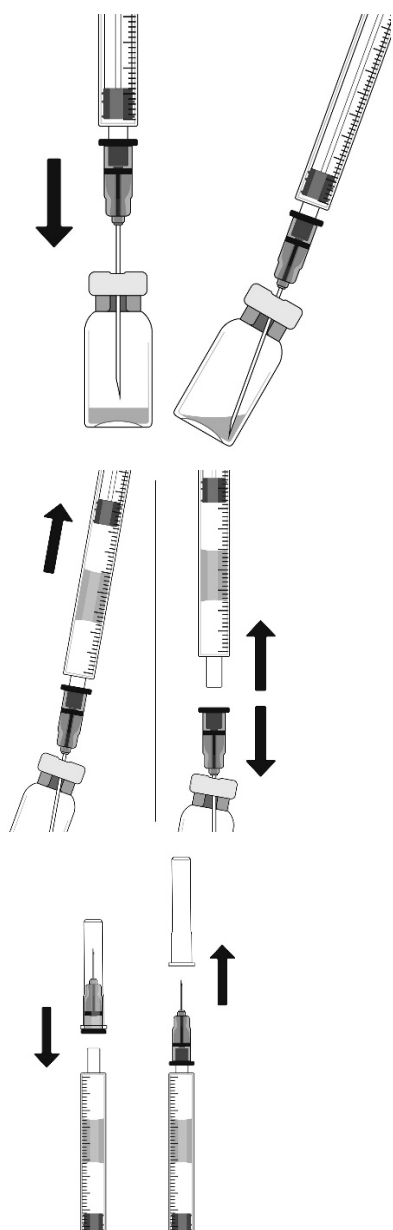
Injektionsflaskan är endast avsedd för engångsbruk. Efter injektionen måste oanvänd produkt kasseras. Om det finns tecken på att injektionsflaskan har skadats eller om det förefaller som om den är manipulerad kan injektionsflaskan inte användas. Sterilitet kan inte garanteras om förseglingen av förpackningen inte är intakt.

För beredning och intravitreal injektion krävs följande medicintekniska produkter för engångsbruk:

- en 5 µm filterkanyl (18G)
- en 1 ml steril spruta (med 0,05 ml-markering)
- en injektionskanyl (30G x ½")

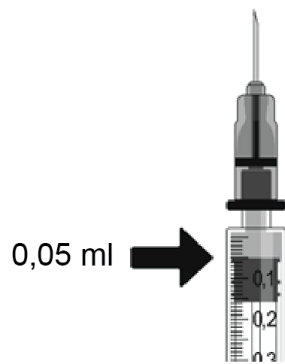
Dessa medicintekniska produkter är inte inkluderade i förpackningen. De kan införskaffas separat eller som fristående kit med tillbehör till intravitreal injektioner (till exempel injektionskitet I2 från Vortex Surgical).

Följ nedanstående instruktioner vid beredning av Ranivisio för intravitreal administration hos vuxna:



1. Ta av injektionsflaskans lock och rengör flaskans gummimembran (t.ex. med en 70 % sprittork) före uppdragning.
2. Montera en 5 µm-filterkanyl (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) på en 1 ml-spruta med aseptisk teknik. Tryck ner den trubbiga filterkanylen i mitten av injektionsflaskans gummimembran, tills kanylen når injektionsflaskans botten.
3. Håll injektionsflaskan i upprätt läge, endast lätt lutad för att lättare få upp hela innehållet, och drag upp all vätska.
4. Se till att sprutkolven dras tillbaka helt när injektionsflaskan töms, för att försäkra att filterkanylen helt töms på sitt innehåll.
5. Koppla loss sprutan från den trubbiga filterkanylen och lämna kvar filterkanylen i injektionsflaskan. Filterkanylen skall inte användas till den intravitreal injektionen utan skall kasseras efter att innehållet i injektionsflaskan dragits upp.
6. Montera aseptiskt på en injektionskanyl (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm) på sprutan.
7. Tag försiktigt bort skyddshylsan från den sterila kanylen utan att kanylen lossnar från sprutan.

Observera: Håll i nålfästet på kanylen när skyddshylsan tas bort.



8. Avlägsna försiktigt luften tillsammans med överskottslösningen ur sprutan och justera dosen så att det finns 0,05 ml kvar i sprutan. Sprutan är nu klar för injektion.

Observera: Torka inte av kanylen. Drag inte tillbaka sprutkolven efter att sprutan gjorts i ordning.

Injektionskanylen skall stickas in 3,5-4,0 mm posteriort om limbus in i glaskroppen med riktning mot ögonglobens centrum. Undvik att rikta nålen längs den horisontella meridianen. Därefter injiceras injektionsvolymen på 0,05 ml. Ett annat skleralt injektionsställe skall användas vid påföljande injektioner.

Efter genomförd injicering ska nålen inte på nytt förses med skyddslock eller kopplas bort från sprutan. Kassera den använda sprutan med nålen kvarsittande i tillämplig behållare för vassa föremål eller i enlighet med lokala föreskrifter.