

Denna vägledning har tagits fram som en obligatorisk del av försäljningstillståndet för denna medicinska produkt, och samordnats med Läkemedelsverket. Vägledningen ska ses som ytterligare en riskreducerande åtgärd för att säkerställa att patienterna känner till omständigheterna vid användning av ranibizumab och att den möjliga risken för allvarliga biverkningar ska minska vid injektion med RANIVISIO.

Vägledning till säker användning – patienter

Läs även patientinformationsbipacksedeln för RANIVISIO.

RANIVISIO

(ranibizumab)

- ▼ Detta läkemedel omfattas av ytterligare övervakning. Detta möjliggör snabb identifiering av nya säkerhetsrön. Du kan hjälpa till genom att rapportera eventuella biverkningar. [Se sista sidan för anvisningar om rapportering av biverkningar].

Denna vägledning ger viktig information om behandling med detta läkemedel vid AMD (age-related macular degeneration, åldersrelaterad makulär degenerering) och CNV (choroidal neovascularisation, koroidal neovaskularisation), försämrad syn p.g.a. RVV (retinal vein occlusion, retinal venocklusion) eller PDR (proliferative diabetic retinopathy, proliferative diabetisk retinopati) samt DME (diabetic macular oedema, diabetiskt makulärt ödem).

Sammanfattning av viktig information

Användning av RANIVISIO kan orsaka ett ökat intraokulärt tryck, näthinneavlossning eller näthinneskador, inflammation inuti ögat (intraokulär inflammation) eller tillfällig men allvarlig infektion inuti ögat (smittsam endoftalmit). Kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av följande symptom efter behandling med RANIVISIO (ranibizumab):

- ögonsmärter eller tilltagande besvär, samt förhöjt intraokulärt tryck,
- tilltagande ögonrödhet,
- ögoninfektion eller inflammation inuti ögat,
- svullna ögonlock eller annan svullnad (t.ex. ansiktssvullnad, hudeksem),
- grumlig eller reducerad syn, plötslig synförlust,
- tilltagande antal små partiklar („småflugor“), svarta fläckar eller färgade ljusringar („halo“) i synfältet,
- ljusblixtar,
- torra ögon, svidande ögon
- ökad känslighet för ljus/ökad tårbildning.

Vad är RANIVISIO?

- Läkemedlet RANIVISIO med den aktiva substansen ranibizumab hör till en grupp läkemedel som kallas VEGF-inhibitorer (VEGF = vascular endothelial growth factor, vaskulär endotelial tillväxtfaktor).
- Alltför mycket VEGF-A leder till okontrollerad tillväxt av nya, sjuka blodkärl och/eller leder till läckande blodkärl. Detta kan orsaka svullnad i ögat, som i sin tur kan leda till synförsämringar

Den aktiva substansen ranibizumab binder till VEGF-A och kan inhibera dess aktivitet. Detta läkemedel kan därför hjälpa till att bevara, och i många fall förbättra, synen.

Varför har jag fått RANIVISIO?

Din läkare har ordinerat RANIVISIO eftersom du har en sjukdom som leder till försämrad syn. Denna försämring orsakas av onormala förändringar i blodkärlen i näthinnan, längst bak i ögat.

Till dessa sjukdomar räknas:

Åldersrelaterad våt makulär degenerering (AMD) och koroidal neovaskularisation (CNV).

- Macula är den del av näthinnan som är viktigast för ett tydligt seende.
- Vid AMD och CNV bildas nya, läckande blodkärl. Dessa gör att blod och vätska kan sippra in i näthinnan och macula.
- Detta kan inträffa exempelvis p.g.a. ålder (AMD) eller som ett resultat av svår närsynthet (CNV).
- Vid AMD kan avlagrade ämnesomsättningsprodukter också leda till förändringar av näthinnan.

Retinal venocklusion (RVV)

- Vid RVV blockeras retinala vener i näthinnan.
- Vätska sipprar in i näthinnan genom denna venocklusion.

Proliferativ diabetisk retinopati (PDR) och diabetiskt makulärt ödem (DME)

- PDR och DME är ögonsjukdomar som orsakas av diabetes.
- I och med att diabetesen fortskrider, blockeras blodkärlen i näthinnan, och det gör att nya, onormala, läckande blodkärl, mikroaneurysmer (utvidgning i kärlväggen hos de små blodkärlen) och blödningar bildas.
- Vid DME är även centrum av näthinnan svullen (makulärt ödem).

Hur ges läkemedlet?

- Injektionslösningen injiceras i ögonglobens innanmäte (glaskropp).

Innan behandlingen:

Innan injektionslösningen används på dig måste du berätta för din ögonläkare om

- du har en ögoninfektion,
- du har lagt märke smärta eller rödhet i ögat,
- du tror att du är allergisk mot den aktiva komponenten, eller 10% povidonjodlösningen.

Du ska också berätta för läkaren om du har haft ögonsjukdomar eller genomgått ögonbehandlingar tidigare, om du har haft hjärtattack eller stroke, eller om du har haft tillfälliga symptom på stroke (svaghet eller förlamning av extremiteter eller ansikte, svårigheter med talet eller förståelsen). Läkaren kan då avgöra om detta läkemedel är adekvat behandling för dig.

Du kan förbereda dig inför behandlingen på många olika sätt:

- Planera in besöket tidigt på morgonen för att minska den oro som kan byggas upp under dagen.
- Planera in vem som ska följa med till och från läkarbesöket som ett stöd.
- Förbered dig inför besöket genom att läsa eller lyssna på de underlag du har fått, och skriv upp eventuella frågor till ögonläkaren.
- Tala med någon om den oro eller andra känslor som du upplever.

Vad händer under behandlingen?

Läkaren eller dennes personal

- täcker över ditt ansikte och området runt ögat med en specialduk,
- rengör ögat och huden runt ögat,
- håller ögat öppet så att du inte kan blinka, med hjälp av ett instrument om så krävs,
- bedövar ögat med ett bedövningsmedel så att du inte känner någon smärta.

Därefter injicerar läkaren läkemedlet genom den vita senhinnan in i ögongloben. Du kan känna ett lätt tryck när detta görs.

Vad händer efter behandlingen?

Läkaren genomför ett antal tester av det behandlade ögat, t.ex. mätning av det intraokulära trycket, så att eventuella komplikationer i samband med injektionen kan upptäckas.

Du kommer förmodligen att märka av rödhet i den vita senhinnan på injektionsstället.

- Denna rödhet bör försvinna inom några dygn.
- Kontakta din läkare om rödheten inte försvinner eller om den blir värre.
- Du kan uppleva en känsla av att ha något i ögat efter injektionen.
- Detta besvär bör försvinna strax efter injektionen.
- Om symptomen förvärras eller leder till ögonsmärter och synförsämringar måste du kontakta din ögonläkare omedelbart.

Det kan finnas flygande eller flytande fläckar i synfältet.

- Sådana fläckar bör försvinna av sig själva inom några dygn.
- Om fläckarna inte försvinner eller om de blir värre måste du kontakta din ögonläkare.

Pupillerna behöver vidgas för behandlingen. Det innebär att synen grumlas under några timmar efter behandlingen.

- Du får inte köra bil eller använda maskiner förrän synen inte längre är påverkad.

Under veckan som följer efter behandlingen måste du vara uppmärksam på förändringar i ögonen och i allmäntillståndet.

I sällsynta fall kan infektion eller inflammation uppträda efter injektion i ögat. Det är viktigt att infektioner eller näthinneavlossning identifieras och behandlas snarast möjligt.

Om du upplever något av följande symptom eller sjukdomstecken, kontakta din ögonläkare omedelbart:

- ögonsmärter eller tilltagande besvär och tilltagande tryck inne i ögat,
- tilltagande rödhet i ögat,
- ögoninfektion eller inflammation inuti ögat,
- svullna ögonlock eller annan svullnad (t.ex. ansiktssvullnad, hudeksem),
- grumlig eller reducerad syn, plötslig synförlust,
- tilltagande antal små partiklar („småflugor“), svarta fläckar eller färgade ljusringar („halo“) i synfältet,
- ljusblixtar,
- torra ögon, svidande ögon
- eller ökad känslighet för ljus/ökad tårbildning.

För mer information om biverkningar: se kap. 4 i bipacksedeln.

Hur länge behöver man fortsätta med behandlingen?

Alla patienter är unika. Beroende på hur du svarar på behandlingen kan du behöva ytterligare injektioner.

Tala med din ögonläkare om behandlingsresultaten och hur du mår under behandlingen.

Om din syn inte bibehålls eller förbättras omedelbart, behöver du fortsätta gå på de inbokade besöken.

Tala med din ögonläkare om vilka andra behandlingsalternativ som kan vara aktuella för dig.

Se till att gå på alla besöken hos ögonläkaren! Din oftalmolog undersöker ögat regelbundet och beroende på hur ögat reagerar på behandlingen, fattar denne beslut om och när du behöver ytterligare behandling.

Vad du kan förvänta dig av behandlingen med ranibizumab.

Ranivisio kan göra att du tillfälligt ser suddigt. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän suddigheten försvunnit. Förbättringarna kanske inte kommer direkt, så det är viktigt att du fortsätter med regelbundna kontroller och att du går på alla behandlingar. Ibland märker man av förbättringarna först senare under behandlingens gång.

Vad du själv kan göra när det gäller din synförsämring

Gör egna noteringar av hur synen utvecklas. Märker du av förändringar i synen i din hemmiljö? Informera din läkare om du lägger märke till förändringar.

Det kan vara svårt att hantera synförändringar, men man ska inte dra sig för att be om hjälp. Prata med familj och vänner om ditt tillstånd. Låt dem få veta om du upplever problem med läsning, intag av läkemedel, hushållsarbete, eller om du har svårt att uträtta ärenden. Om du saknar släktingar eller vänner som kan hjälpa till, kan du prata med din läkare och dennes personal för att få information om de stödorganisationer som finns.

Om du behöver mer information

För åtkomst på nätet, se följande webbadress: <https://www.fass.se>



Eller använd företagets QR-kod eller webbadress för att få tillgång till audio-formatet eller ladda ned denna guide: <https://medinfo.midas-pharma.com/se>

För mer information, se bipacksedeln för RANIVISIO samt distributörens webbplats: <https://medinfo.midas-pharma.com/se>

Rapportering av misstänkta biverkningar

Om biverkningar konstateras ska läkare eller sjukvård kontaktas. Detta gäller även för biverkningar som inte nämns i denna vägledning. Vid rapportering av biverkningar måste produktnamnet och batchnumret anges.

Biverkningar kan dessutom rapporteras direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att säkerställa att mer information blir tillgänglig avseende säkerheten hos denna medicinprodukt.

Postadress:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala