

Písomná informácia pre dospelého používateľa

Ranivisio 10 mg/ml injekčný roztok ranibizumab

▼ 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. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

DOSPELÍ

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Ranivisio a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ranivisio
3. Ako sa podáva Ranivisio
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ranivisio
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Ranivisio a na čo sa používa

Čo je Ranivisio

Ranivisio je roztok, ktorý sa podáva injekciou do oka. Ranivisio patrí do skupiny liekov nazvaných antineovaskularizačné látky. Obsahuje liečivo nazvané ranibizumab.

Na čo sa používa Ranivisio

Ranivisio sa používa u dospelých na liečbu niekoľkých chorôb očí, ktoré spôsobujú zhoršenie zraku.

Tieto choroby sú dôsledkom poškodenia sietnice (vrstvy v zadnej časti oka citlivej na svetlo), ktorého príčinou je:

- Rast presakujúcich, abnormálnych krvných ciev. Pozoruje sa pri chorobách, ako je vekom podmienená degenerácia makuly (VPDM) a proliferatívna diabetická retinopatia (PDR, ochorenie spôsobené cukrovkou). Môže sa tiež spájať s neovaskularizáciou chorioidey (CNV) v dôsledku patologickej krátkozrakosti (PM), angiodnými pruhmi, centrálnou seróznou chorioretinopatiou alebo zápalovou CNV.
- Makulárny edém (opuch v strede sietnice). Tento opuch môže byť vyvolaný cukrovkou (choroba označovaná ako diabetický makulárny edém (DME)) alebo upchatím žíl sietnice (choroba označovaná ako oklúzia žíl sietnice (RVO)).

Ako účinkuje Ranivisio

Ranivisio špeciálne rozpoznáva a viaže sa na bielkovinu označovanú ako ľudský vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) prítomný v oku. Nadbytok VEGF-A spôsobuje abnormálny rast krvných ciev a opuch v oku, čo môže mať za následok zhoršenie zraku pri chorobách, ako je VPDM, DME, PDR, RVO, PM a CNV. Naviazaním sa na VEGF-A môže Ranivisio zamedziť jeho účinkom a zabrániť tomuto abnormálnemu rastu a opuchu.

Pri týchto chorobách môže Ranivisio pomôcť stabilizovať a v mnohých prípadoch zlepšiť váš zrak.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ranivisio

Nesmiete dostávať Ranivisio

- ak ste alergický na ranibizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte v oku alebo v okolí oka infekciu.
- ak vás oko bolí alebo je červené (ťažký vnútroočný zápal).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Ranivisio, obráťte sa na svojho lekára.

- Ranivisio sa podáva ako injekcia do oka. Príležitostne sa po liečbe Ranivisiom môže vyskytnúť infekcia vnútornej časti oka, bolesť alebo sčervenanie (zápal), odlúčenie alebo trhlina jednej z vrstiev v zadnej časti oka (odlúčenie alebo trhlina v sietnici alebo odlúčenie alebo trhlina v pigmentovom epiteli sietnice), alebo zákal šošovky (katarakta). Je dôležité čo najskôr zistiť a liečiť takúto infekciu alebo odlúčenie sietnice. Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás objavia príznaky ako bolesť oka alebo zhoršenie nepríjemných pocitov v oku, silnejšie sčervenanie oka, neostré alebo oslabené videnie, väčší počet malých čiastočiek v zrakovom poli alebo zvýšená citlivosť na svetlo.
- U niektorých pacientov sa môže vzápätí po podaní injekcie na krátky čas zvýšiť vnútroočný tlak. Nemusíte si to všimnúť, preto váš lekár možno sleduje vnútroočný tlak po každej injekcii.
- Povedzte svojmu lekárovi, ak ste v minulosti mali očné choroby alebo ste dostali liečbu očí, alebo ste mali cievnu mozgovú príhodu alebo ste pociťovali prechodné príznaky cievnej mozgovej príhody (slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti s rozprávaním alebo porozumením). Táto informácia sa bude brať do úvahy pri rozhodovaní, či je liečba Ranivisiom pre vás vhodná.

Podrobnejšie informácie o vedľajších účinkoch, ktoré sa môžu vyskytnúť počas liečby Ranivisiom, si pozrite v časti 4 („Možné vedľajšie účinky“).

Deti a dospelávajúci (mladší ako 18 rokov)

Použitie Ranivisia u detí a dospelávajúcích nebolo stanovené, a preto sa neodporúča.

Iné lieky a Ranivisio

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Tehotenstvo a dojčenie

- Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a počas najmenej troch mesiacov od poslednej injekcie Ranivisia.
- Nie sú skúsenosti s použitím Ranivisia u tehotných žien. Ranivisio sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ možný prínos nie je väčší ako možné riziko pre nenarodené dieťa. Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, porozprávajte sa o tom so svojím lekárom pred začatím liečby Ranivisiom.
- Malé množstvá lieku Ranivisio môžu prechádzať do materského mlieka, preto sa neodporúča použitie Ranivisia v období dojčenia. Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako sa začne vaša liečba Ranivisiom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po liečbe Ranivisiom možno budete mať dočasne neostré videnie. Ak k tomu dôjde, nevedte vozidlo ani neobsluhujte stroje, kým sa stav neupraví.

3. Ako sa podáva Ranivisio

Ranivisio podáva očný lekár ako jednorazovú injekciu do oka v lokálnej anestézii (miestne znecitlivenie). Zvyčajná dávka podaná injekciou je 0,05 ml (čo obsahuje 0,05 mg liečiva). Interval

medzi dvoma dávkami podanými do toho istého oka má byť najmenej štyri týždne. Všetky injekcie vám podá váš očný lekár.

Pred podaním injekcie vám lekár starostlivo vyčistí oko, aby sa predišlo infekcii. Lekár vám podá aj lokálne anestetikum, aby sa zmiernila alebo potlačila bolesť, ktorú môžete pocítiť pri injekcii.

Liečba sa začína jednou injekciou Ranivisia za mesiac. Lekár vám bude kontrolovať stav oka a v závislosti od toho, ako reagujete na liečbu, rozhodne, či a kedy potrebujete ďalšiu liečbu.

Podrobný návod na použitie je na konci písomnej informácie pre používateľa v časti „Ako sa pripravuje a podáva Ranivisio“.

Starší ľudia (vo veku 65 a viac rokov)

Ranivisio možno podávať ľuďom vo veku 65 rokov a starším bez úpravy dávkovania.

Pred ukončením liečby Ranivisiom

Ak uvažujete o ukončení liečby Ranivisiom, choďte na najbližšiu dohodnutú návštevu a porozprávajte sa o tom so svojim lekárom. Lekár vám poradí a rozhodne o tom, ako dlho sa máte liečiť Ranivisiom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky spojené s podaním Ranivisia vyvoláva buď samotný liek, alebo podanie injekcie a väčšinou postihujú oko.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky sú opísané nižšie:

Časté závažné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

odlúčenie alebo trhlina v zadnej vrstve oka (odlúčenie alebo trhlina v sietnici), čo má za následok videnie svetelných zábleskov s plávajúcimi čiastočkami, stupňujúce sa až do prechodnej straty zraku alebo zákalu šošovky (katarakta).

Menej časté závažné vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

slepota, infekcia očnej gule (endoftalmitída) so zápalom vo vnútri oka.

Príznaky, ktoré sa u vás môžu vyskytnúť, sú bolesť alebo zvýšenie nepríjemných pocitov v oku, zhoršujúce sa sčervenanie oka, neostré alebo zhoršené videnie, zvýšený počet malých čiastočiek v zornom poli, alebo zvýšená citlivosť na svetlo. **Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite o tom povedzte svojmu lekárovi.**

Najčastejšie hlásené vedľajšie účinky sú opísané nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

K vedľajším účinkom postihujúcim zrak patria: zápal oka, krvácanie v zadnej časti oka (krvácanie do sietnice), poruchy videnia, bolesť oka, malé plávajúce čiastočky alebo škvrnky v zrakovom poli (zákaly), oko podliate krvou, podráždenie oka, pocit cudzieho telieska v oku, zvýšené slzenie, zápal alebo infekcia okrajov očných viečok, suché oko, sčervenanie alebo svrbenie oka a zvýšený vnútroočný tlak.

K vedľajším účinkom nepostihujúcim zrak patria: bolesť hrdla, upchatie nosa, nádcha, bolesť hlavy a bolesť kĺbov.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť po podaní Ranivisia, sú opísané nižšie:

Časté vedľajšie účinky

K vedľajším účinkom postihujúcim zrak patria: znížená ostrosť videnia, opuch časti oka (uvey, rohovky), zápal rohovky (prednej časti oka), malé škvrnky na povrchu oka, neostré videnie, krvácanie v mieste podania injekcie, krvácanie do oka, výtok z oka spojený so svrbením, sčervenanim

a opuchom (zápal očných spojoviek), citlivosť na svetlo, nepríjemný pocit v oku, opuch očného viečka, bolesť očného viečka.

K vedľajším účinkom nepostihujúcim zrak patria: infekcia močových ciest, nízky počet červených krviniek (s prejavmi ako únava, dýchavičnosť, závraty, bledosť kože), úzkosť, kašeľ, nutkanie na vracanie, alergické reakcie ako vyrážky, žihľavka, svrbenie a sčervenenie kože.

Menej časté vedľajšie účinky

K vedľajším účinkom postihujúcim zrak patria: zápal a krvácanie v prednej časti oka, vačok hnisu na oku, zmeny centrálnej časti povrchu oka, bolesť alebo podráždenie v mieste podania injekcie, neobvyklý pocit v oku, podráždenie očného viečka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci 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 vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ranivisio

- Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na štítku injekčnej liekovky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.
- Pred použitím sa môže neotvorená injekčná liekovka uchovávať pri izbovej teplote (25 °C) najviac 24 hodín.
- Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
- Nepoužite poškodené balenie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ranivisio obsahuje

- Liečivo je ranibizumab. Každý ml obsahuje 10 mg ranibizumabu. Každá injekčná liekovka obsahuje 2,3 mg ranibizumabu v 0,23 ml roztoku. Je to použiteľné množstvo na podanie jednorazovej dávky 0,05 ml, ktorá obsahuje 0,5 mg ranibizumabu.
- Ďalšie zložky sú dihydrát α,α -trehalózy; monohydrát histidíniumchloridu; histidín; polysorbát 20; voda na injekcie.

Ako vyzerá Ranivisio a obsah balenia

Ranivisio je injekčný roztok v injekčnej liekovke (0,23 ml). Roztok je číry, bezfarebný až svetložltý a vodný.

Dostupný je jeden druh balenia:

Balenie obsahuje jednu sklenenú injekčnú liekovku ranibizumabu so zátkou z chlórbutylovej gúmy. Liekovka je určená len na jednorazové použitie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
D-55218 Ingelheim
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>

NASLEDUJÚCA INFORMÁCIA JE URČENÁ LEN PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV:

Prečítajte si aj časť 3 „Ako sa podáva Ranivisio“.

Ako sa pripravuje a podáva Ranivisio dospelým

Injekčná liekovka na jednorazové použitie určená len na intravitreálne použitie.

Ranivisio smie podať kvalifikovaný oftalmológ so skúsenosťami s podávaním intravitreálnych injekcií.

Pri vlhkej VPDM, CNV, PDR a pri poškodení zraku v dôsledku DME alebo makulárneho edému po RVO je odporúčaná dávka Ranivisia 0,5 mg podávaná ako jednorazová intravitreálna injekcia. To zodpovedá objemu injekcie 0,05 ml. Interval medzi dvoma dávkami podanými do toho istého oka má byť najmenej štyri týždne.

Liečba sa začína jednou injekciou za mesiac až do dosiahnutia maximálnej zrakovej ostrosti a/alebo kým nie sú prítomné prejavy aktivity ochorenia, t.j. žiadna zmena zrakovej ostrosti a iných prejavov a príznakov choroby pri pokračujúcej liečbe. U pacientov s vlhkou VPDM, DME, PDR a RVO môže byť na začiatku potrebné podať po sebe tri alebo viac mesačných injekcií.

Následné sledovanie a intervaly medzi podaniami má určovať lekár a majú byť založené na aktivite choroby, stanovenej prostredníctvom zrakovej ostrosti a/alebo anatomických parametrov.

Ak zrakové a anatomické parametre podľa názoru lekára ukazujú, že pokračujúca liečba pre pacienta nie je prínosom, podávanie Ranivisia sa má ukončiť.

Sledovanie aktivity choroby môže zahŕňať klinické vyšetrenie, testovanie funkcie alebo zobrazovacie techniky (napr. optickú koherentnú tomografiu alebo fluoresceínovú angiografiu).

Ak sa pacient lieči v režime podávania a predlžovania intervalov medzi podaniami, po dosiahnutí maximálnej zrakovej ostrosti a/alebo kým nie sú prítomné prejavy aktivity choroby sa intervaly medzi podaniami môžu postupne predlžovať až do opätovného objavenia sa prejavov aktivity choroby alebo zhoršenia zraku. Interval medzi podaniami sa nemá naraz predĺžiť o viac ako dva týždne pri vlhkej

VPDM a môže sa naraz predĺžiť až o jeden mesiac pri DME. Pri PDR a RVO sa intervaly medzi podaniami tiež môžu postupne predlžovať, avšak nie je dostatok údajov na určenie dĺžky týchto intervalov. Ak sa opäť objaví aktivita choroby, interval medzi podaniami sa má patrične skrátiť.

O liečbe poškodenia zraku v dôsledku CNV sa má u pacienta rozhodovať individuálne na základe aktivity choroby. Niektorí pacienti môžu potrebovať len jednu injekciu počas prvých 12 mesiacov; iní môžu potrebovať častejšie podania, vrátane injekcie každý mesiac. Pri sekundárnej CNV v dôsledku patologickkej myopie (PM) môžu mnohí pacienti potrebovať počas prvého roka len jednu alebo dve injekcie.

Ranivisio a laserová fotokoagulácia pri DME a makulárnom edéme po BRVO

S podávaním ranibizumabu súčasne s laserovou fotokoaguláciou sú určité skúsenosti. Pri podávaní v ten istý deň sa Ranivisio má podať minimálne 30 minút po laserovej fotokoagulácii. Ranivisio sa môže podávať pacientom, ktorí boli v minulosti liečení laserovou fotokoaguláciou.

Ranivisio a fotodynamická liečba verteporfínom pri CNV v dôsledku PM

Nie sú skúsenosti so súbežným podávaním ranibizumabu a verteporfínu.

Ranivisio sa má pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a zmenu sfarbenia.

Podanie injekcie sa má uskutočniť za aseptických podmienok, ktoré zahŕňajú chirurgickú dezinfekciu rúk, použitie sterilných rukavíc, sterilného rúška a sterilného rozvierača mihalníc (alebo náhrady) a dostupnosť sterilnej paracentézy (pre prípad potreby). Pred vykonaním intravitreálneho zákroku sa má dôsledne preskúmať pacientova anamnéza so zreteľom na reakcie z precitlivenosti. Pred podaním injekcie sa má v súlade s lokálnou klinickou praxou podať náležitá anestézia a širokospektrálny lokálny mikrobiocídny prostriedok na dezinfekciu kože v okolí oka, mihalnice a povrchu oka.

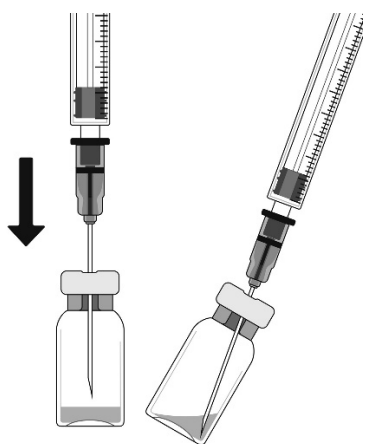
Injekčná liekovka je určená len na jednorazové použitie. Po podaní injekcie sa všetok nespotrebovaný liek musí zlikvidovať. Akákoľvek injekčná liekovka, ktorá vykazuje známky poškodenia alebo nesprávnej manipulácie, sa nesmie použiť. Sterilitu nemožno zaručiť, ak uzáver obalu nie je neporušený.

Na prípravu a podanie intravitreálnej injekcie sú potrebné nasledujúce pomôcky na jednorazové použitie:

- ihla s 5 µm filtrom (18G)
- sterilná injekčná striekačka 1 ml (s ryskou pre objem 0,05 ml)
- injekčná ihla (30G x ½").

Tieto pomôcky nie sú súčasťou balenia Ranivisia. Môžu sa získať samostatne alebo v osobitných injekčných súpravách na intravitreálne podanie (napríklad injekčná súprava I2 od spoločnosti Vortex Surgical).

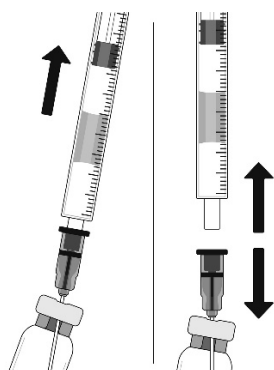
Pri príprave Ranivisia na intravitreálne podanie dospelým dodržiavajte, prosím, nasledujúce pokyny:



1. Pred odobratím obsahu odstráňte viečko z injekčnej liekovky a očistite vonkajšiu časť zátky injekčnej liekovky (napr. tampónom napusteným 70 % alkoholom).

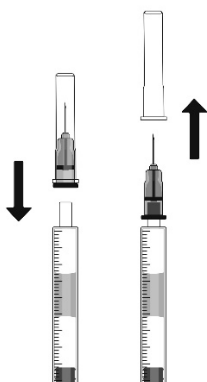
2. Asepticky nasadíte ihlu s 5 µm filtrom (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) na 1 ml injekčnú striekačku. Vtlačte hrubú ihlu s filtrom do stredu zátky liekovky, až sa ihla dotkne dna injekčnej liekovky.

3. Odoberte všetku tekutinu z injekčnej liekovky, pričom liekovka má byť vo zvislej polohe, mierne naklonená, aby sa uľahčilo úplné odobratie obsahu.



4. Dbajte na to, aby ste pri vyprázdnení injekčnej liekovky dostatočne potiahli piest, aby sa ihla s filtrom úplne vyprázdnila.

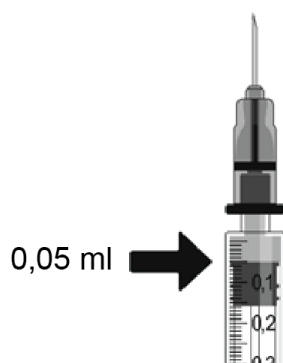
5. Hrubú ihlu s filtrom nechajte v injekčnej liekovke a odpojte injekčnú striekačku od hrubej ihly s filtrom. Ihla s filtrom sa má po odobratí obsahu injekčnej liekovky zahodiť a nemá sa použiť na intravitreálnu injekciu.



6. Asepticky pevne nasadíte injekčnú ihlu (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm) na injekčnú striekačku.

7. Opatrne odstráňte kryt z injekčnej ihly bez toho, aby ste odpojili injekčnú ihlu od injekčnej striekačky.

Poznámka: Pri odstránení krytu pridržte násadec injekčnej ihly.



8. Opatrne vytlačte vzduch spolu s nadbytočným roztokom z injekčnej striekačky a upravte dávku na rysku označujúcu 0,05 ml na striekačke. Injekčná striekačka je pripravená na podanie injekcie.

Poznámka: Injekčnú ihlu neutierajte. Nepotiahnite piest injekčnej striekačky.

Injekčná ihla sa zavádza 3,5 – 4,0 mm za limbom do dutiny sklovca, vyhýba sa horizontálnemu poludníku a smeruje do centra očnej gule. Potom sa podá objem injekcie 0,05 ml; pri následných injekciách sa má použiť iné miesto na sklére.

Po podaní injekcie nenasadíte kryt späť na injekčnú ihlu, ani ihlu neodpojte od injekčnej striekačky. Zahodte použitú injekčnú striekačku spolu s ihlou do odpadovej nádoby na ostré predmety, alebo zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.