

Acest ghid a fost elaborat ca parte obligatorie a autorizației de punere pe piață pentru acest medicament și a fost evaluat de Agentia Nationala a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România. Acesta este conceput ca o măsură suplimentară de reducere la minimum a riscurilor pentru a se asigura că pacienții sunt familiarizați cu specificul utilizării medicamentului Ranivisio (ranibizumab) și că acest lucru reduce riscul potențial de reacții adverse grave la administrarea Ranivisio.

Ranivisio ▼ 10 mg/ml soluție injectabilă (ranibizumab)

Ghid pentru pacienți privind utilizarea în condiții de siguranță

Vă rugăm să citiți și prospectul cu informații pentru pacienți RANIVISIO.

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. [A se vedea ultima pagină pentru instrucțiuni privind raportarea efectelor adverse].

Acest ghid vă oferă informații importante despre tratamentul cu medicamentul Ranivisio pentru degenerescenta maculară senilă (DMS) și neovascularizația coroidală (NVC), afectarea vederii cauzată de ocluzia venei retiniene (OVR) sau retinopatie diabetică proliferativă (RDP) și edem macular diabetic (EMD).

Rezumat al informațiilor importante

Utilizarea RANIVISIO poate provoca creșterea presiunii intraoculare, dezlipire de retină sau ruptură de retină, inflamație în interiorul ochiului (inflamație intraoculară) sau o infecție ocazională, dar gravă, în interiorul ochiului (endoftalmită infecțioasă). Vă rugăm să îl contactați imediat pe medicul dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome după tratamentul cu RANIVISIO (ranibizumab):

- Dureri oculare sau disconfort crescut și creșterea presiunii intraoculare,
- agravarea înroșirii ochilor,
- infecție oculară sau inflamație a părții interioare a ochiului,
- pleoape umflate sau alte umflături (de exemplu, umflături faciale, erupții cutanate),
- vedere încețoșată sau redusă, pierderea bruscă a vederii,
- un număr tot mai mare de particule mici ("țânțari zburători"), pete negre sau inele luminoase colorate ("halouri") în câmpul vizual,
- flash-uri (sclipiri) de lumină,
- ochi uscați, usturime a ochilor
- sau sensibilitate crescută la lumină / lacrimare crescută.

Ce este RANIVISIO?

- Medicamentul RANIVISIO cu substanța activă ranibizumab aparține unui grup de medicamente numite inhibitori VEGF (VEGF = factorul de creștere endotelială vasculară).
- O cantitate prea mare de VEGF-A determină creșterea necontrolată a unor noi vase de sânge bolnave și/sau duce la apariția unor vase cu scurgeri. Acest lucru poate provoca umflarea ochiului, ceea ce poate duce la afectarea vederii.

Substanța activă ranibizumab se leagă de VEGF-A și îi poate inhiba activitatea. Ca urmare, acest medicament poate ajuta la păstrarea și, în multe cazuri, la îmbunătățirea vederii.

De ce mi s-a prescris RANIVISIO?

Medicul dumneavoastră v-a prescris RANIVISIO pentru că aveți o afecțiune care duce la afectarea vederii. Această afectare este cauzată de modificări anormale ale vaselor de sânge de la nivelul retinei, partea din spate a ochiului.

Aceste boli includ:

Degenerescenta maculară senilă (DMS) și neovascularizația coroidală (NVC).

- Macula este partea din retină care este cea mai importantă pentru o vedere clară.
- În cazul DMS și NVC, se formează vase de sânge noi, cu scurgeri de sânge. Acestea permit sângelui și fluidului să se infiltreze în retină și macula.
- Acest lucru se poate întâmpla, de exemplu, din cauza vârstei (în cazul DMS) sau ca urmare a miopiei severe (în cazul NVC).

- În cazul DMS, produsele metabolice depozitate pot duce, de asemenea, la modificări ale retinei.

Ocluzia venei retiniene (OVR)

Versiune aprobată de ANMDMR în iulie 2024

- În OVR, venele retiniene din retină se blochează.
- Lichidul se infiltrază în retină prin această ocluzie a venei.

Retinopatia diabetică proliferativă (RDP) și edemul macular diabetic (EMD)

- RDP și EMD sunt boli oculare cauzate de diabet.
- Pe măsură ce boala avansează, vasele de sânge din retină se blochează. Ca urmare, se formează vase de sânge noi, anormale, cu scurgeri, microanevrisme (dilații în peretele vaselor de sânge mici) și hemoragii.
- În cazul EMD, centrul retinei este, de asemenea, umflat (edem macular).

Cum se administrează medicamentul?

- Soluția injectabilă este injectată în spațiul interior (corpul vitros) al globului ocular.

Ce se întâmplă în timpul tratamentului?

Înainte ca soluția injectabilă să vă fie administrată, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit un atac de cord sau un accident vascular cerebral sau dacă ați avut semne temporare de accident vascular cerebral (slăbiciune sau paralizie a membrelor sau a feței, dificultăți de vorbire sau de înțelegere). Medicul poate decide apoi dacă acest medicament este tratamentul adecvat pentru dumneavoastră.

Medicul sau un membru al personalului său

- vă acoperă fața și zona din jurul ochiului cu un material special,
- vă curăță ochiul și pielea din jurul ochiului,
- vă ține ochiul deschis astfel încât să nu puteți clipi, folosind un instrument medical dacă este necesar,
- vă administrează un anestezi pentru a amorți ochiul, astfel încât să nu simțiți nicio durere.

Medicul injectează apoi medicamentul prin sclera albă în globul ocular. Este posibil să simțiți o ușoară presiune atunci când se face acest lucru.

Vă rugăm să vă asigurați că îi spuneți oftalmologului dumneavoastră dacă

- aveți o infecție oculară,
- observați durere sau roșeață la nivelul ochiului,
- credeți că sunteți alergic la ingredientul activ sau la soluția de iod povidonă 10%.

Ce se întâmplă după tratament?

Medicul va efectua câteva teste pe ochiul tratat, de exemplu, măsurarea presiunii intraoculare, pentru a verifica eventualele complicații legate de injecție.

Veți observa probabil o înroșire a sclerei albe la locul de injecție.

- Această roșeață ar trebui să dispară în câteva zile.

Versiune aprobată de ANMDMR în iulie 2024

- Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră dacă roșeața nu dispare sau se agravează.
- Este posibil să aveți o senzație de corp străin după injecție.
- Un astfel de disconfort ar trebui să dispară în scurt timp după injectare.
- Dacă aceste simptome se agravează sau duc la dureri oculare și la o înrăutățire a vederii, vă rugăm să vă informați imediat medicul oftalmolog.

În câmpul vizual pot apărea pete zburătoare sau plutitoare.

- Astfel de pete ar trebui să dispară de la sine în câteva zile.
- Dacă petele continuă să apară sau se agravează, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog.

Pupilele dumneavoastră vor trebui să fie dilatate pentru tratament. Acest lucru înseamnă că vederea dumneavoastră va fi încețoșată timp de câteva ore după tratament.

- Nu vi se va permite să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea nu va mai fi afectată.

În săptămâna care urmează tratamentului, trebuie să acordați o atenție deosebită schimbărilor de la nivelul ochilor și a stării dumneavoastră generale.

În cazuri rare, pot apărea infecții sau inflamații după injectarea în ochi. Este important ca infecțiile sau detașările de retină să fie recunoscute și tratate cât mai curând posibil.

Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome sau semne de boală, vă rugăm să vă adresați imediat medicului oftalmolog:

- Dureri oculare sau disconfort crescut și creșterea presiunii intraoculare,
- agravarea roșeții ochilor,
- infecție oculară sau inflamație a părții interioare a ochiului,
- pleoape umflate sau alte umflături (de exemplu, umflături faciale, erupții cutanate),
- vedere încețoșată sau redusă, pierderea bruscă a vederii,
- Un număr tot mai mare de particule mici ("țânțari zburători"), pete negre sau inele luminoase colorate ("halouri") în câmpul vizual,
- flash-uri (sclipiri) de lumină,
- ochi uscați, usturime a ochilor
- sau sensibilitate crescută la lumină / lacrimare crescută.

Pentru mai multe informații despre reacțiile adverse, consultați capitolul 4 din prospect.

Cât timp trebuie continuat tratamentul?

Fiecare pacient este diferit. În funcție de modul în care răspundeți la tratament, este posibil să aveți nevoie de mai multe injecții.

Discutați cu medicul oftalmolog despre rezultatele tratamentului și despre cum vă simțiți sub tratament.

În cazul în care vederea nu se menține sau nu se îmbunătățește imediat, este important să vă programați în continuare consultații oftalmologice regulate.

Discutați cu oftalmologul dumneavoastră despre orice alte opțiuni de tratament disponibile.

Asigurați-vă că respectați toate programările la medicul oftalmolog! Medicul oftalmolog vă va examina ochiul în mod regulat și, în funcție de modul în care ochiul răspunde la tratament, va decide dacă și când aveți nevoie de tratament suplimentar.

La ce vă puteți aștepta de la tratamentul cu ranibizumab?

Este posibil să nu observați imediat o îmbunătățire. Cu toate acestea, este important să continuați să vă faceți controale regulate și să respectați toate programările pentru tratament, deoarece, uneori, este posibil ca ameliorarea să nu apară decât mai târziu în cursul tratamentului.

Ce poți face tu însuși în legătură cu deficiența ta vizuală?

Observă tu însuși cum evoluează vederea ta. Observați modificări ale vederii dumneavoastră acasă? Informați cabinetul medicului dumneavoastră dacă observați modificări.

Să te confrunți cu modificări de vedere poate fi dificil. Este perfect normal să cereți ajutor. Vorbiți cu familia și prietenii despre boala dumneavoastră. Anunțați-i dacă aveți probleme în a citi, a lua medicamente, a face treburile casnice sau dacă aveți dificultăți în a vă deplasa. Dacă nu aveți rude sau prieteni care să vă ajute, cereți medicului dumneavoastră și personalului acestuia să vă informeze cu privire la organizațiile de sprijin adecvate.

De unde puteți obține mai multe informații

Vă rugăm să utilizați codul QR sau adresa web pentru a accesa formatul audio sau pentru a descărca acest ghid: <https://medinfo.midas-pharma.com/ro>

[QR code]

Pentru mai multe informații, consultați prospectul RANIVISIO și site-ul web al deținătorului autorizației de punere pe piață: <https://medinfo.midas-pharma.com/ro>

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest ghid. Atunci când raportați un reacțiilor adverse, asigurați-vă că includeți numele și numărul lotului medicamentului administrat.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

Versiune aprobată de ANMDMR în iulie 2024

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact: pv@midas-pharma.com

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.