

Um aus den Wirkungen des Arzneimittels Ranivisio einen optimalen gesundheitlichen Nutzen zu ziehen, seine ordnungsgemäße Anwendung sicherzustellen und seine Nebenwirkungen zu begrenzen, sind bestimmte Maßnahmen/Sicherheitsvorkehrungen zu treffen, die in dieser Broschüre beschrieben und erläutert werden (RMA Version 05/2023).

RANIVISIO

(Ranibizumab)

10 mg/ml Injektionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

INFORMATIONSBROSCHÜRE FÜR PATIENTEN

Diese Broschüre enthält nicht alle Informationen. Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage aufmerksam durch bzw. hören Sie sich die Audioversion an, bevor Sie Ranivisio verwenden. Der vollständige und aktuelle Text der Packungsbeilage kann über die Internetadresse www.afmps.be unter der Rubrik „Informationen über ein zugelassenes Medikament suchen“ abgerufen werden.

Was ist RANIVISIO und wofür wird es angewendet?

- Ranivisio gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antineo-vaskuläre Mittel genannt werden.
- Es enthält den Wirkstoff Ranibizumab, das aus einem Teil eines Antikörpers besteht. Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die bestimmte andere Proteine im Körper erkennen und diese binden. Ranibizumab bindet gezielt ein Eiweiß, das humaner vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A genannt wird (VEGF-A). VEGF-A bewirkt ein krankhaftes Wachstum von Blutgefäßen und eine Schwellung der Makula, was zur Schädigung der Makula und Verschlechterung der Sehkraft führt.
- Die Makula ist der zentrale Ort im hinteren, lichtempfindlichen Teil des Auges, auch Netzhaut (Retina) genannt, welcher für das scharfe, zentrale Sehen verantwortlich ist und deshalb besonders wichtig für Aktivitäten wie Lesen oder das Erkennen von Gesichtern ist.
- Durch seine Bindung an VEGF-A hemmt Ranivisio dessen Aktivität und verhindert dadurch das krankhafte Gefäßwachstum und die Schwellung der Makula.

Ranivisio wird bei Erwachsenen zur Behandlung von verschiedenen Augenerkrankungen angewendet, die zu einem beeinträchtigten Sehvermögen führen. Diese Erkrankungen sind auf eine Schädigung der Netzhaut (lichtempfindliche Schicht im hinteren Abschnitt des Auges) zurückzuführen, die folgende Ursachen haben kann:

- Wachstum von undichten, krankhaften Blutgefäßen (choroidale Neovaskularisation, CNV). Dies wird bei Erkrankungen wie der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) und der proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR, einer Erkrankung, die durch Diabetes verursacht wird) beobachtet. Es kann auch mit einer choroidalen Neovaskularisation (CNV) aufgrund einer pathologischen Myopie (PM), gefäßähnlichen Streifen, einer zentralen serösen Chorioretinopathie oder einer entzündlichen CNV verbunden sein.

- Makulaödem (Schwellung im Zentrum der Netzhaut). Diese Schwellung kann durch Diabetes (eine Erkrankung, die diabetisches Makulaödem (DMÖ) genannt wird) oder durch eine Verstopfung von Venen in der Netzhaut (eine Erkrankung, die retinaler Venenverschluss (RVV) genannt wird) hervorgerufen werden.

Ranivisio reduziert undichte Blutgefäße, Schwellungen der Makula und Netzhautschäden, was in der Regel zu einer Verbesserung des Sehvermögens führt, wie anhand von Sehtafeln ermittelt wurde.

Diese Erkrankungen treten im zentralen Teil der Netzhaut (genannt Makula) im hinteren Teil des Auges auf. Die Makula ist für das zentrale Sehen zuständig und eine Schädigung der Makula führt zu einem Verlust des scharfen Sehens in der Mitte des Gesichtsfelds.

Wie wird RANIVISIO verabreicht?

Ranivisio wird Ihnen von Ihrem Augenarzt unter örtlicher Betäubung als Einzelinjektion ins Auge verabreicht.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen. Alle Injektionen werden Ihnen von Ihrem Augenarzt verabreicht.

Die Behandlung beginnt mit einer Injektion von Ranivisio pro Monat. Ihr Arzt wird den Zustand Ihres Auges überprüfen und abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, entscheiden, ob und wann Sie eine weitere Behandlung benötigen.

Wie müssen Sie sich auf die Behandlung mit RANIVISIO vorbereiten?

Während der ersten Untersuchung wird Ihr Augenarzt Sie über Ihre medizinische Vorgeschichte befragen. Hierbei geht es ganz besonders um Ihre Augen, Ihre Allergien und Ihre momentanen Behandlungen (Arzneimittel oder andere).

Wann darf Ihnen RANIVISIO nicht verabreicht werden?

- Wenn Sie allergisch gegen einen der Stoffe in diesem Arzneimittel sind. Diese Stoffe finden Sie unter Rubrik 6 in der vollständigen Packungsbeilage.
- Wenn Sie allergisch gegen Povidon-Jod-Lösung sind.
- Wenn Sie eine Augeninfektion oder eine Infektion in der Umgebung des Auges haben.
- Wenn Sie Schmerzen oder eine Rötung (schwere intraokulare Entzündung) im Auge haben.

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt hierüber informieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Ihnen Ranivisio verabreicht wird (siehe auch Packungsbeilage). Informieren Sie Ihren Arzt:

- Wenn Sie **eine zurückliegende Augenerkrankung oder Augenbehandlung hatten.**
- Wenn Sie einen **Schlaganfall gehabt haben oder vorübergehende Anzeichen für einen Schlaganfall aufgetreten sind (Schwäche oder Lähmung der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen).**

Diese Informationen werden bei der Beurteilung, ob Ranivisio die geeignete Behandlung für Sie ist, berücksichtigt.

Um das Risiko einer Augeninfektion zu beschränken, wird Ihr Augenarzt:

- Ihnen raten, in der Woche vor der Injektion **keine Kontaktlinsen** zu tragen;
- Sie bitten, vor der Injektion **zu duschen und sich die Haare zu waschen**;
- Sie bitten, am Tag der Injektion **kein Make-up zu tragen** (weder auf der Haut noch auf den Augen).

Wie läuft die Injektion von RANIVISIO ab?

Während des Termins werden der Augenarzt und sein Assistent Sie auf die Injektion vorbereiten.

- Sie werden Tropfen in Ihre Augen einbringen, um Ihre Pupillen zu erweitern.
- Danach werden Sie gebeten, Schutzkleidung anzuziehen: eine Maske, ein Einweghemd, eine Haube und Überschuhe.
- Anschließend können Sie sich bequem hinsetzen.
- Ihre Augen und Augenränder werden gründlich gereinigt und desinfiziert, um das Infektionsrisiko zu senken.
- Ihnen wird ein lokales Betäubungsmittel in Form von Tropfen in das Auge gegeben, um den Schmerz bei der Injektion zu reduzieren oder zu vermeiden.
- Auf Ihr Gesicht wird ein Operationslaken gelegt.

Ihr Auge wird mit einem Spekulum offengehalten.

Ihr Arzt wird die Injektion in den weißen Teil Ihres Augapfels vornehmen.

Was geschieht nach der Behandlung mit RANIVISIO?

Unverzüglich nach dem Eingriff wird der Augenarzt eine genaue Untersuchung des Auges, in das die Injektion erfolgte, vornehmen:

- Er wird prüfen, ob die Wahrnehmung von Licht erhalten geblieben ist.
- Er wird das Auge gründlich untersuchen und den Druck im Auge messen.

Bei einigen Patienten kann der Druck im Auge unmittelbar nach der Injektion während einer kurzen Zeit zunehmen. Es ist möglich, dass Sie dies selbst gar nicht bemerken, weshalb Ihr Arzt dieses Phänomen nach jeder Injektion untersuchen kann.

Steuern von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen

- Nach der Injektion müssen Sie unbedingt von jemandem nach Hause gebracht werden.
- Im Fall einer verschwommenen Sicht nach der Injektion dürfen Sie erst wieder Auto fahren, wenn sich Ihre Sicht normalisiert hat.

Augenuntersuchung innerhalb einer Woche nach dem Eingriff

Waschen Sie sich gründlich die Hände oder reiben Sie sie mit einem hydroalkoholischen Gel ein, bevor Sie Ihre Augen berühren.

Während der **ersten Woche nach der Injektion** werden Sie erneut Ihren Augenarzt aufsuchen, der eine Kontrolluntersuchung des Auges durchführt.

Ranivisio wird Ihnen von Ihrem Augenarzt unter örtlicher Betäubung als Einzelinjektion ins Auge verabreicht.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen. Alle Injektionen werden Ihnen von Ihrem Augenarzt verabreicht.

Die Behandlung beginnt mit einer Injektion von Ranivisio pro Monat. Ihr Arzt wird den Zustand Ihres Auges überprüfen und abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, entscheiden, ob und wann Sie eine weitere Behandlung benötigen.

Wenn nötig, können Sie sich in den Tagen nach der Injektion an Ihren Augenarzt (oder einen seiner Augenarztkollegen) wenden:

- Wenn Sie andere Fragen zu Ranivisio haben.
- Wenn Sie Anzeichen oder Symptome haben, die auf der nächsten Seite beschrieben sind.

Nehmen Sie jeden Termin wahr, den Ihr Arzt mit Ihnen vereinbart.

Was sind wichtige Anzeichen und Symptome von schwerwiegenden Nebenwirkungen?

Wie alle Arzneimittel kann auch Ranivisio Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die mit der Verabreichung von Ranivisio verbundenen Nebenwirkungen sind entweder auf das Arzneimittel selbst oder auf das Injektionsverfahren zurückzuführen und betreffen meistens (aber nicht nur) das Auge.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt:

Häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Abheben oder Einreißen der Schicht im hinteren Auge (Netzhautablösung oder -einriss), dies löst die Wahrnehmung von Lichtblitzen und Punkten („fliegende Mücken“) aus und führt zum vorübergehenden Verlust des Sehvermögens,
- oder einer Trübung der Linse (Katarakt).

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erblindung
- Infektion des Augapfels (Endophthalmitis) mit Entzündung des Augeninneren

Die Symptome, die auftreten können, werden in der Rubrik 2 und 4 der Packungsbeilage und in dieser Broschüre beschrieben, d. h. unter „Wann darf Ihnen Ranivisio nicht verabreicht werden?“, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und im Folgenden: „Wann muss dringend der Augenarzt kontaktiert werden?“.

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Wann muss dringend der Augenarzt kontaktiert werden?

Es ist wichtig, dass Entzündungen oder Netzhautablösungen möglichst schnell erkannt und behandelt werden.



NEHMEN SIE UNVERZÜGLICH KONTAKT AUF MIT

- dem Augenarzt, der die Injektion ausgeführt hat
- einem anderen Augenarzt (Telefonnummer)
-
- einer Notfallaufnahme (Krankenhaus)

wenn Sie nach der Injektion eines oder mehrere der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken:

- (Plötzliche) Augenschmerzen oder plötzlich zunehmende Beschwerden im Auge
- Verstärkte Rötung des Auges
- Verschwommene Sicht oder verringertes Sehvermögen
- Zunehmende Zahl kleiner Partikel in Ihrem Sichtfeld
- Verstärkte Lichtempfindlichkeit
- Eitrige Ausscheidung

oder wenn sich bei Ihnen Anzeichen einer allergischen Reaktion entwickeln:

- Ödem im Gesicht und/oder generalisiertes Ödem, Hautauschlag, Juckreiz, Atmungsbeschwerden, Übelkeit...

ANDERE NEBENWIRKUNGEN

Andere Nebenwirkungen, die nach einer Behandlung mit Ranivisio auftreten können, werden in der Rubrik 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ der Packungsbeilage (im Anhang) beschrieben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Wenn Sie eine Nebenwirkung melden, geben Sie bitte unbedingt den Namen des Arzneimittels sowie die Chargenbezeichnung an.

In **Belgien**, wenn bei Ihnen oder einem Familienmitglied Nebenwirkungen auftreten, können Sie diese bei der AFMPS direkt online melden. Eine Meldung kann vorzugsweise online über www.notifierunefetindesirable.be erfolgen, ansonsten mithilfe des „gelben Papierbogens“, der auf Anfrage bei der AFMPS erhältlich ist oder von der AFMPS-Website www.afmps.be ausgedruckt werden kann. Der ausgefüllte „gelbe Papierbogen“ kann per Post an die Adresse AFMPS - Division Vigilance - Avenue Galilée 5/03 - 1210 Brüssel, per Fax an die Nummer 02/528.40.01 oder per E-Mail an adr@afmps.be gesendet werden.

Sie können sich auch an Ihren Arzt oder Apotheker wenden und ihn bitten, die Nebenwirkungen dem AFMPS zu melden.

In **Luxemburg** können die Nebenwirkungen über die Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, gemeldet werden.

Webseite: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bevor Sie die Behandlung mit RANIVISIO beenden

Wenn Sie die Behandlung mit Ranivisio beenden wollen, besprechen Sie dies bitte während Ihres nächsten Termins mit dem Arzt.

Ihr Arzt wird Sie beraten und über die erforderliche Dauer der Behandlung entscheiden.

Wo Sie weitere Informationen erhalten



Bitte benutzen Sie den QR-Code oder die Webadresse, um das Audioformat aufzurufen oder diese Broschüre herunterzuladen:

<https://medinfo.midas-pharma.com/be/de>

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, lesen Sie die Packungsbeilage, um zu erfahren, was Ranivisio ist und wofür es angewendet wird. Falls die Packungsbeilage schwer zu lesen ist, kann sie angehört oder über folgenden Link heruntergeladen werden: <https://medinfo.midas-pharma.com/be/de>.



