

Pour tirer un bénéfice maximal des effets du médicament Ranivisio sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables, il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 05/2023).

RANIVISIO

(Ranibizumab)

10 mg/ml Solution injectable

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

LIVRET D'INFORMATION AU PATIENT

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Lisez/écoutez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament Ranivisio. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».

Qu'est-ce que RANIVISIO et dans quel cas est-il utilisé ?

- Ranivisio appartient à un groupe de médicaments appelé médicaments contre la néovascularisation.
- Il contient une substance active, le ranibizumab, qui est un fragment d'anticorps. Les anticorps sont des protéines qui reconnaissent et qui se lient spécifiquement à d'autres protéines uniques dans l'organisme. Le ranibizumab se lie sélectivement à une protéine appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain de type A (VEGF-A). Le VEGF-A est responsable de la croissance de vaisseaux sanguins anormaux et du gonflement de la macula qui entraînent des lésions de la macula et peuvent ainsi endommager la vision.
- La macula est la région centrale de la partie arrière de l'œil appelée rétine, sensible à la lumière, responsable de la netteté de la vision, de la vision centrale et qui est importante pour lire ou reconnaître des visages.
- En se liant au VEGF-A, Ranivisio peut bloquer ses effets et prévenir cette croissance anormale des vaisseaux et le gonflement de la macula.

Ranivisio est utilisé chez les adultes pour traiter plusieurs pathologies de l'œil qui entraînent une diminution de la vision. Ces maladies résultent de lésions de la rétine (couche située dans la partie arrière de l'œil sensible à la lumière) causées par :

- La croissance de vaisseaux sanguins anormaux, perméables (néovaisseaux choroïdiens, NVC). Ceci est observé dans des maladies telles que la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la rétinopathie diabétique proliférante (RDP, une maladie causée par le diabète). Cela peut également être associé à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte (MF), des stries angioïdes, une chorioretinopathie centrale séreuse ou une NVC inflammatoire.

- L'œdème maculaire (gonflement du centre de la rétine). Ce gonflement peut être provoqué par du diabète (une maladie appelée œdème maculaire diabétique [OMD]) ou par l'obstruction des veines de la rétine (une maladie appelée occlusion veineuse rétinienne [OVR]).

Ranivisio réduit les fuites des vaisseaux sanguins, le gonflement de la macula et les lésions de la rétine, ce qui conduit en général à une amélioration de la vision, mesurée sur une échelle de vision.

Ces maladies affectent la partie centrale de la rétine (appelée macula) à l'arrière de l'œil. La macula est responsable de la vision centrale, et des lésions à la macula provoquent une perte de la vision « droit devant ».

Comment RANIVISIO est-il administré ?

Ranivisio sera administré par votre ophtalmologue, sous forme d'une injection unique dans l'œil et sous anesthésie locale.

L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines. Toutes les injections seront réalisées par votre ophtalmologue.

Le traitement sera initié avec une injection de Ranivisio par mois. Votre médecin surveillera votre œil et, selon la façon dont vous répondez au traitement, décidera si vous nécessitez d'être retraité et quand.

Comment vous préparer à un traitement de RANIVISIO ?

Pendant la première consultation, l'ophtalmologue vous posera des questions sur votre passé médical. Et ceci plus particulièrement en ce qui concerne vos yeux, vos allergies et il vous questionnera aussi sur les traitements (médicaments ou autres) que vous suivez au moment de cette consultation.

Ranivisio ne doit pas vous être administré :

- Si vous êtes allergique à une des substances contenues dans ce médicament. Ces substances sont reprises sous la rubrique 6 de la notice complète.
- Si vous êtes allergique à la solution de povidone iodée.
- Si vous avez une infection dans ou autour de l'œil.
- Si vous présentez des douleurs ou une rougeur (inflammation intraoculaire sévère) de l'œil.

Il est important que vous en informiez votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant que Ranivisio ne vous soit administré (voir aussi la notice).

Informez votre médecin :

- si vous avez **des antécédents de problèmes oculaires ou des traitements oculaires**
- ou si vous avez eu **un accident vasculaire cérébral ou si vous avez souffert de signes passagers d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler ou à comprendre).**

Cette information permettra à votre médecin d'évaluer si le traitement par Ranivisio est approprié dans votre cas.

Pour limiter les risques d'infection oculaire, votre ophtalmologue :

- vous conseillera de **ne pas porter des lentilles de contacts** pendant la semaine précédant l'injection ;
- vous demandera de **vous doucher et de vous laver les cheveux** avant l'injection ;
- vous demandera de **ne pas vous maquiller** (ni sur la peau, ni sur les yeux) le jour de l'injection.

Comment se passe l'injection de RANIVISIO ?

Au cours de votre rendez-vous, l'ophtalmologue et son assistant(e) vous prépareront pour l'injection.

- Ils vous mettront des gouttes dans les yeux pour dilater votre pupille.
- Après, ils vous demanderont d'enfiler des vêtements de protection : un masque, une tunique à jeter, un bonnet et des surchaussures.
- Ensuite, il vous sera demandé de vous asseoir confortablement.
- Vos yeux et le contour de vos yeux seront parfaitement nettoyés et désinfectés pour limiter les risques d'infection.
- On vous administrera dans l'œil un anesthésique local sous forme de gouttes pour éviter ou limiter la douleur.
- Un champ stérile sera appliqué sur votre visage.

Votre œil sera maintenu ouvert à l'aide d'un spéculum oculaire.

Le médecin procédera à l'injection dans la partie blanche de votre globe oculaire.

Quelles sont les étapes postérieures au traitement de RANIVISIO ?

Immédiatement après l'intervention, l'ophtalmologue effectuera un examen approprié de l'œil dans lequel aura été effectuée l'injection :

- Il vérifiera si la perception de la lumière est conservée
- Il fera un examen approfondi de votre œil et mesurera la pression dans votre œil.

Chez certains patients, la pression peut augmenter pendant une courte période de temps juste après l'injection. Il se peut que vous ne le remarquiez pas vous-même et c'est pourquoi le médecin peut surveiller ce phénomène après chaque injection.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Après l’injection vous devrez absolument vous faire raccompagner chez vous par quelqu’un.
- En cas de vision trouble après l’injection, vous ne pourrez pas conduire de voiture tant que votre vision ne se sera pas normalisée.

Examen de l’œil dans la semaine suivant l’intervention

Avant de toucher vos yeux, lavez-vous soigneusement les mains ou frictionnez-les avec un gel hydroalcoolique.

Au cours de **la première semaine qui suit l’injection**, vous devrez retourner chez l’ophtalmologue pour un examen de contrôle de votre œil.

Ranivisio sera administré par votre ophtalmologue, sous forme d’une injection unique dans l’œil et sous anesthésie locale.

L’intervalle entre deux doses injectées dans le même œil doit être d’au moins quatre semaines. Toutes les injections seront réalisées par votre ophtalmologue.

Le traitement sera initié avec une injection de Ranivisio par mois. Votre médecin surveillera votre œil et, selon la façon dont vous répondez au traitement, décidera si vous nécessitez d’être retraité et quand.

Si nécessaire, les jours qui suivent l’injection vous pourrez contacter l’ophtalmologue (ou un de ses collègues ophtalmologues) :

- Si vous avez d’autres questions sur Ranivisio
- Si vous présentez des signes ou des symptômes décrits sur la page suivante.

Présentez-vous toujours à tous les rendez-vous que votre médecin vous fixe.

Quels sont les signes et les symptômes importants des effets indésirables graves ?

Comme tous les médicaments, Ranivisio peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables associés à l'administration de Ranivisio sont dus soit au médicament lui-même, soit à la procédure d'injection et ils touchent principalement (mais pas uniquement) l'œil.

Les effets indésirables les plus graves sont décrits ci-dessous :

Effets indésirables graves fréquents (pouvant toucher maximum 1 patient sur 10) :

- Décollement ou déchirure de la couche postérieure de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine) entraînant la vision de flashes lumineux avec des corps flottants évoluant progressivement vers une perte de vision temporaire,
- Ou une opacification du cristallin (cataracte).

Effets indésirables graves peu fréquents pouvant toucher maximum 1 patient sur 100) :

- Cécité,
- Infection du globe oculaire (endophtalmie) avec inflammation de l'intérieur de l'œil.

Les symptômes que vous pourriez présenter sont décrits dans la rubrique 2 et 4 de la notice et dans cette brochure, sous « Ranivisio ne doit pas vous être administré », « Avertissements et précautions » et ci-dessous « Quand contacter d'urgence l'ophtalmologue ? ».

Si vous développez l'un de ces effets indésirables, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Quand contacter d'urgence un ophtalmologue ?

Il est important d'identifier et de traiter une telle infection ou le décollement de rétine le plus rapidement possible.



CONTACTER IMMÉDIATEMENT

- L'ophtalmologue qui a effectué l'injection
- Un autre ophtalmologue (numéro de téléphone)
-
- Ou le service des urgences (hôpital)

Si après l'injection, vous développez un ou plusieurs des signes ou symptômes suivants :

- Douleurs (soudaines) dans l'œil ou augmentation soudaine de la gêne ressentie dans l'œil
- Aggravation de la rougeur de l'œil
- Vision trouble ou diminution de l'acuité visuelle
- Augmentation du nombre de petites taches que vous voyez
- Augmentation de la sensibilité à la lumière
- Un écoulement purulent

Ou si vous développez des signes de réaction allergique :

- Œdème de la face et/ou œdème généralisée, éruption cutanée, démangeaisons, difficultés respiratoires, nausées...

AUTRES EFFETS INDÉSIRABLES

Les autres effets indésirables pouvant être observés après un traitement de Ranivisio sont décrits à la rubrique 4 « Effets indésirables éventuels » de la notice (en annexe).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Si vous signalez un effet indésirable, veuillez impérativement indiquer le nom du produit ainsi que le numéro de lot.

En **Belgique**, si vous ou un membre de votre famille rencontrez des effets indésirables, vous pouvez les déclarer vous-même via l'application en ligne directement à l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par e-mail à : adr@afmps.be.

Vous pouvez également contacter votre médecin ou votre pharmacien et leur demander de déclarer les effets indésirables à l'AFMPS.

Au **Luxembourg**, les effets indésirables peuvent être signalés via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Avant d'arrêter votre traitement de RANIVISIO

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par Ranivisio, veuillez en discuter avec votre médecin à votre prochain rendez-vous.

Dans ce cas, le médecin vous conseillera et décidera de la durée nécessaire du traitement.

Pour plus d'informations



Veuillez utiliser ce code QR ou cette adresse web pour accéder au format audio ou pour télécharger cette brochure :

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

Pour plus d'information, consultez la notice pour savoir ce qu'est Ranivisio ainsi que ses indications. Si la notice est difficile à lire, elle peut être écoutée ou téléchargée en cliquant sur le lien suivant : <https://medinfo.midas-pharma.com/be/fr>



