

## **Bijsluiter: informatie voor de volwassen patiënt**

### **Ranivisio 10 mg/ml oplossing voor injectie** ranibizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **VOLWASSENEN**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ranivisio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ranivisio en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Ranivisio?**

Ranivisio is een oplossing die in het oog wordt geïnjecteerd. Ranivisio behoort tot een groep geneesmiddelen, antineovasculariserende middelen genaamd. Het bevat de werkzame stof ranibizumab.

##### **Waarvoor wordt Ranivisio gebruikt?**

Ranivisio wordt gebruikt bij volwassenen om verschillende oogandoeningen te behandelen die een verslechterd zicht veroorzaken.

Deze aandoeningen zijn het gevolg van een beschadiging van het netvlies (de lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog) die veroorzaakt wordt door:

- Groei van lekkende, abnormale bloedvaten. Dit wordt waargenomen bij aandoeningen zoals leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD) en proliferatieve diabetische retinopathie (PDR, een ziekte veroorzaakt door diabetes). Het kan ook geassocieerd zijn met choroïdale neovascularisatie (CNV) als gevolg van pathologische myopie (PM), angioïde strepen, centrale sereuze chorioretinopathie of inflammatoire CNV.
- Macula-oedeem (zwellen van het centrale deel van het netvlies). Deze zwelling kan veroorzaakt worden door diabetes (een ziekte genaamd diabetisch macula-oedeem, DME) of door een afsluiting van de retinale bloedvaten in het netvlies (een ziekte genaamd retinale veneuze occlusie, RVO).

##### **Hoe werkt Ranivisio?**

Ranivisio herkent en bindt specifiek aan een eiwit genaamd humane vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) dat aanwezig is in het oog. Als er te veel van is, veroorzaakt VEGF-A abnormale groei van bloedvaten en zwelling in het oog, wat kan leiden tot verminderd zicht bij aandoeningen als LMD, DME, PDR, RVO, PM en CNV. Door te binden aan VEGF-A, kan Ranivisio de werking ervan blokkeren en deze abnormale groei en zwelling voorkomen.

Bij deze aandoeningen kan Ranivisio helpen uw zicht te stabiliseren, en in veel gevallen te verbeteren.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een infectie in of rond het oog.
- U heeft pijn of roodheid (ernstige intraoculaire ontsteking) in uw oog.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

- Ranivisio wordt gegeven als injectie in het oog. Af en toe kunnen een infectie aan het binnenste deel van het oog, pijn of roodheid (ontsteking), loslating of scheur in één van de lagen aan de achterkant van het oog (netvliesloslating of netvliesscheur en loslating of scheur van het pigmentepitheel van het netvlies) of troebel worden van de lens (cataract) optreden na de toediening van Ranivisio. Het is belangrijk om zo'n infectie of netvliesloslating zo snel mogelijk op te sporen en te behandelen. Vertel het daarom uw arts onmiddellijk als u de volgende klachten krijgt: oogpijn of toegenomen ongemak, verergering van de roodheid van het oog, wazig zien of verminderd gezichtsvermogen, een toegenomen aantal kleine deeltjes in uw zicht of toegenomen gevoeligheid voor licht.
- Bij sommige patiënten kan de oogdruk toenemen voor een korte periode direct na de injectie. Dit is iets wat u misschien niet opmerkt, en daarom zal uw arts dit controleren na elke injectie.
- Informeer uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van oogaandoeningen of oogbehandelingen of als u een beroerte heeft gehad of voorbijgaande verschijnselen van een beroerte (zwakte of verlamming van ledematen of gezicht, moeite met praten of begrijpen) heeft ervaren. Er zal rekening worden gehouden met deze informatie bij het beoordelen of Ranivisio een geschikte behandeling voor u is.

Raadpleeg rubriek 4 ("Mogelijke bijwerkingen") voor meer gedetailleerde informatie over de bijwerkingen die kunnen optreden tijdens de behandeling met Ranivisio.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Ranivisio bij kinderen en jongeren tot 18 jaar is niet vastgesteld en wordt daarom niet aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Ranivisio nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste nog drie maanden na de laatste injectie met Ranivisio.
- Er is geen ervaring met het gebruik van Ranivisio bij zwangere vrouwen. Ranivisio mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de mogelijke voordelen opwegen tegen het potentiële risico voor het ongeboren kind. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.
- Kleine hoeveelheden Ranivisio kunnen in de moedermelk terechtkomen. Borstvoeding geven tijdens het gebruik van Ranivisio wordt daarom niet aanbevolen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Na de behandeling met Ranivisio kunt u tijdelijk last hebben van wazig zicht. Als dit gebeurt, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken totdat dit voorbij is.

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Ranivisio wordt door uw oogarts toegediend als een enkele injectie in uw oog onder plaatselijke verdoving. De gebruikelijke dosis van een injectie is 0,05 ml (die 0,5 mg werkzame stof bevat). De periode tussen twee doseringen geïnjecteerd in hetzelfde oog, moet ten minste 4 weken zijn. Alle injecties worden toegediend door uw oogarts.

Vóór de injectie zal uw arts uw oog zorgvuldig wassen om infectie te voorkomen. Uw arts zal u ook een lokale verdoving geven om eventuele pijn van de injectie te verminderen of te voorkomen.

De behandeling wordt gestart met één injectie met Ranivisio per maand. Uw arts zal uw oogaandoening controleren en, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, besluiten of en wanneer u verdere behandeling nodig hebt.

Gedetailleerde instructies voor gebruik worden aan het einde van deze bijsluiter gegeven in de rubriek "Hoe moet Ranivisio worden bereid en toegediend".

### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Ranivisio kan bij mensen van 65 jaar en ouder zonder dosisaanpassingen worden gebruikt.

### **Als u stopt met de behandeling met dit middel**

Als u overweegt om te stoppen met de behandeling met Ranivisio, ga dan naar uw eerstvolgende afspraak en bespreek dit met uw arts. Uw arts zal u adviseren en beslissen hoelang u moet worden behandeld met Ranivisio.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen geassocieerd met de toediening van Ranivisio zijn het gevolg van ofwel het geneesmiddel zelf of van de injectieprocedure en hebben meestal betrekking op het oog.

De meest ernstige bijwerkingen zijn onderstaand beschreven:

**Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)  
Loslating of scheur in de laag aan de achterkant van het oog (netvliesloslating of netvliesscheur), met als gevolg het zien van lichtflitsen met puntjes en vlekken voor de ogen, dat resulteert in tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen, of het troebel worden van de lens (cataract).

**Soms voorkomende ernstige bijwerkingen** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
Blindheid, infectie van de oogbol (endofthalmitis) met ontsteking van het binnenste van het oog.

De klachten die u kunt krijgen zijn oogpijn of toegenomen ongemak aan uw oog, verergering van de roodheid van het oog, wazig of verminderd zicht, een toegenomen aantal kleine deeltjes in uw zicht of verhoogde gevoeligheid voor licht. **Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.**

De meest frequent gemelde bijwerkingen staan hieronder beschreven:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Bijwerkingen aan de ogen omvatten: ontsteking van het oog, bloeding aan de achterkant van het oog (retinabloeding), verstoord gezichtsvermogen, oogpijn, het zien bewegen van puntjes en vlekken voor de ogen (mouches volantes), bloeddoorlopen oog, oogirritatie, het gevoel iets in het oog te hebben, verhoogde aanmaak van traanvocht, ontsteking of infectie van de ooglidranden, droog oog, roodheid van of jeuk aan het oog en verhoogde oogdruk.

Overige bijwerkingen omvatten: keelpijn, verstopte neus, loopneus, hoofdpijn en gewrichtspijn.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen na Ranivisio behandeling staan hieronder beschreven:

**Vaak voorkomende bijwerkingen**

Bijwerkingen aan de ogen omvatten: afgenomen scherpte van het zicht, zwelling van een deel van het oog (uvea, hoornvlies), ontsteking van het hoornvlies (het voorste deel van het oog), kleine vlekken op het oogoppervlak, wazig zicht, bloeding op de plaats van de injectie, bloeding in het oog, oogafscheiding met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis), gevoeligheid voor licht, onaangenaam gevoel in het oog, zwelling van het ooglid, ooglidpijn.

Overige bijwerkingen omvatten: urineweginfectie, laag aantal rode bloedcellen (met klachten als vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid), angst, hoest, misselijkheid, allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos, jeuk en een rode huid.

**Soms voorkomende bijwerkingen**

Bijwerkingen aan de ogen omvatten: ontsteking en bloeding in de voorkant van het oog, ophoping van etter op het oog, veranderingen van het centrale deel van het oogoppervlak, pijn of irritatie op de injectieplaats, raar gevoel in het oog, irritatie van het ooglid.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet in de vriezer bewaren.
- Vóór gebruik mag de ongeopende injectieflacon gedurende maximaal 24 uur op kamertemperatuur (25°C) worden bewaard.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik geen verpakking die beschadigd is.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ranibizumab. Elke ml bevat 10 mg ranibizumab. Elke injectieflacon bevat 2,3 mg ranibizumab in 0,23 ml oplossing. Dit levert een bruikbare hoeveelheid om een enkele dosis toe te dienen van 0,05 ml die 0,5 mg ranibizumab bevat.
- De andere stoffen in dit middel zijn  $\alpha,\alpha$ -trehalosedihydraat; histidinehydrochloride, monohydraat; histidine; polysorbaat 20; water voor injecties.

#### **Hoe ziet Ranivisio eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Ranivisio is een oplossing voor injectie in een injectieflacon (0,23 ml). De oplossing is helder, kleurloos tot lichtgeel en waterig.

#### **Er is één soort verpakking beschikbaar:**

Verpakking met één glazen injectieflacon met ranibizumab met chlorobutyl rubber stop. De injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Midas Pharma GmbH  
Rheinstraße 49  
D-55218 Ingelheim  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.  
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.**

#### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

---

#### **DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG:**

Zie ook rubriek 3 “Hoe wordt dit middel toegediend?”.

#### **Hoe moet Ranivisio worden bereid en toegediend aan volwassenen**

Injectieflacon voor eenmalig gebruik alleen voor intravitreaal gebruik.

Ranivisio moet worden toegediend door een bevoegde oogarts die ervaring heeft met intravitreale injecties.

Bij natte LMD, bij CNV, bij PDR en bij visusverslechtering als gevolg van DME of van macula-oedeem secundair aan RVO is de aanbevolen dosis van Ranivisio 0,5 mg, toegediend als een enkelvoudige intravitreale injectie. Dit komt overeen met een injectievolume van 0,05 ml. Het interval tussen twee doses geïnjecteerd in hetzelfde oog dient ten minste vier weken te zijn.

De behandeling wordt gestart met één injectie per maand totdat maximale gezichtsscherpte is bereikt en/of er geen verschijnselen van ziekteactiviteit zijn, dat wil zeggen geen verandering in de gezichtsscherpte en in andere verschijnselen en klachten van de aandoening bij voortgezette

behandeling. Bij patiënten met natte LMD, DME, PDR en RVO kunnen initieel drie of meer opeenvolgende, maandelijks injecties nodig zijn.

Daarna moeten de intervallen voor controle en behandeling worden bepaald door de arts op basis van de ziekteactiviteit, zoals bepaald door gezichtsscherpte en/of anatomische parameters.

Als volgens de arts uit visuele en anatomische parameters blijkt dat de patiënt geen voordeel heeft van voortgezette behandeling, dan moet Ranivisio gestaakt worden.

Controle op ziekteactiviteit kan bestaan uit klinisch onderzoek, functionele testen of beeldvormingstechnieken (bijvoorbeeld optische coherentietomografie of fluorescentieangiografie).

Indien patiënten volgens een “treat-and-extend” regime worden behandeld, kunnen de behandelingsintervallen stapsgewijs worden verlengd, op het moment dat maximale gezichtsscherpte is bereikt en/of er geen verschijnselen van ziekteactiviteit zijn, totdat verschijnselen van ziekteactiviteit of visusverslechtering zich weer voordoen. Het behandelingsinterval dient met niet meer dan twee weken per keer te worden verlengd bij natte LMD en kan met maximaal één maand per keer worden verlengd bij DME. Bij PDR en RVO kunnen behandelingsintervallen ook geleidelijk aan worden verlengd. Er zijn echter onvoldoende gegevens om conclusies te trekken over de duur van deze intervallen. Als de ziekteactiviteit terugkeert, dient het behandelingsinterval overeenkomstig te worden ingekort.

De behandeling van visusverslechtering als gevolg van CNV moet individueel per patiënt bepaald worden gebaseerd op de ziekteactiviteit. Sommige patiënten hebben slechts één injectie nodig gedurende de eerste 12 maanden; andere patiënten kunnen frequentere behandeling nodig hebben, waaronder een maandelijks injectie. Bij CNV secundair aan pathologische myopie (PM) hebben veel patiënten mogelijk slechts één of twee injecties nodig tijdens het eerste jaar.

#### *Ranivisio en laserfotocoagulatie bij DME en macula-oedeem secundair aan BRVO*

Er is enige ervaring met de gelijktijdige toediening van ranibizumab met laserfotocoagulatie. Wanneer ze op dezelfde dag worden gegeven, dient Ranivisio ten minste 30 minuten na laserfotocoagulatie te worden toegediend. Ranivisio kan worden toegediend aan patiënten die eerder laserfotocoagulatie hebben gekregen.

#### *Ranivisio en fotodynamische therapie met verteporfine bij CNV secundair aan PM*

Er is geen ervaring met gelijktijdige toediening van ranibizumab en verteporfine.

Ranivisio moet vóór toediening worden gecontroleerd op stofdeeltjes en verkleuring.

De injectieprocedure moet worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden: dit impliceert een chirurgische desinfectie van de handen, het gebruik van steriele handschoenen, een steriel laken en een steriel ooglid-speculum (of equivalent) en de beschikbaarheid van steriele paracentese (indien nodig). De medische voorgeschiedenis van de patiënt voor overgevoelighedsreacties moet zorgvuldig worden geëvalueerd voordat de intravitreale procedure wordt uitgevoerd. In overeenstemming met de lokale praktijk moeten geschikte anesthesie en een topisch breed spectrummicrobicide, om de perioculaire huid, het ooglid en het oculaire oppervlak te desinfecteren, worden toegediend voorafgaand aan de injectie.

De injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na injectie dient al het ongebruikte middel weggegooid te worden. Een injectieflacon die tekenen vertoont van beschadiging of geknoei, dient niet gebruikt te worden. De steriliteit kan niet worden gegarandeerd tenzij de verzegeling van de verpakking onbeschadigd is.

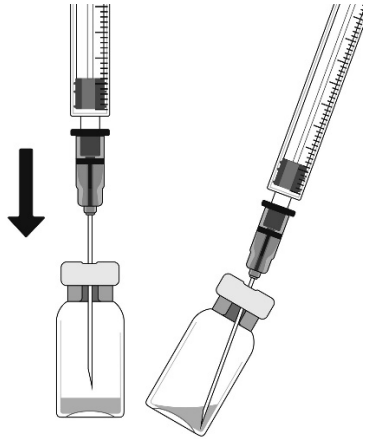
De volgende medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn nodig voor de bereiding en intravitreale injectie:

- een 5 µm filternaald (18G)
- een 1 ml steriele injectiespuit (met een 0,05 ml doseringsstreep)

- een injectienaald (30G x 1/2").

Deze medische hulpmiddelen maken geen deel uit van de Ranivisio-verpakking. Ze kunnen afzonderlijk of in onafhankelijke intravitreale-injectiekits worden verkregen (bijvoorbeeld de I2-injectiekit van Vortex Surgical).

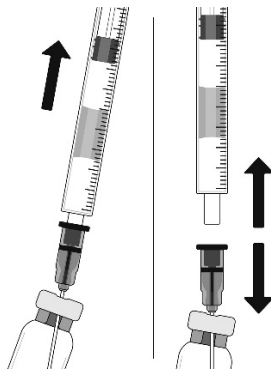
Voor de bereiding van Ranivisio voor intravitreale toediening aan volwassen patiënten, volg de volgende instructies:



1. Verwijder de dop van de injectieflacon en maak het septum van de injectieflacon schoon (bijv. met een 70%-alcoholdoekje) vóór het optrekken van de oplossing.

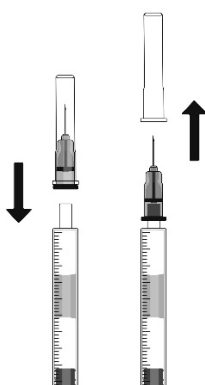
2. Zet een 5 µm filternaald (18G x 1 1/2", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) op een 1 ml injectiespuit door middel van een aseptische techniek. Duw de stompe filternaald in het midden van de stop van de injectieflacon totdat de naald de bodem van de injectieflacon raakt.

3. Trek alle vloeistof uit de injectieflacon op, waarbij de injectieflacon rechtop wordt gehouden, lichtjes schuin om het volledig optrekken van de vloeistof te vergemakkelijken.



4. Zorg ervoor dat de zuigerstang voldoende ver achteruitgetrokken wordt tijdens het legen van de injectieflacon om de filternaald volledig te kunnen legen.

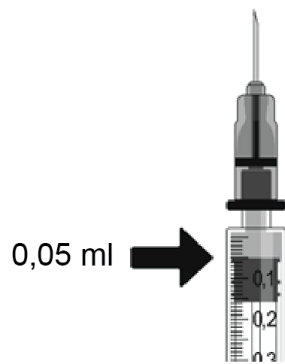
5. Laat de stompe filternaald in de injectieflacon zitten en maak de injectiespuit los van de stompe filternaald. De filternaald dient te worden weggegooid na het optrekken van de inhoud van de injectieflacon en mag niet gebruikt worden voor de intravitreale injectie.



6. Zet op aseptische wijze een injectienaald (30G x 1/2", 0,3 mm x 13 mm) stevig vast op de injectiespuit.

7. Verwijder voorzichtig de dop van de injectienaald zonder de injectienaald los te maken van de injectiespuit.

NB: Houd het basisstuk van de injectienaald vast tijdens het verwijderen van de dop.



8. Verwijder voorzichtig de lucht samen met de overtollige oplossing uit de injectiespuit en meet de dosis af tot de 0,05 ml markeringsstreep op de injectiespuit. De injectiespuit is klaar voor injectie.

NB: Veeg de injectienaald niet af. Trek de zuiger niet achteruit.

De injectienaald moet worden ingebracht in de vitreale holte 3,5-4,0 mm achter de limbus, waarbij de horizontale meridiaan moet worden vermeden en de naald moet worden gericht op het midden van de oogbol. Het injectievolume van 0,05 ml wordt vervolgens ingebracht: een andere sclerale plaats dient te worden gebruikt bij de volgende injecties.

Na injectie de dop niet terug op de naald zetten of de naald van de spuit losmaken. Gooi de gebruikte spuit samen met de naald in een naaldencontainer of voer deze af overeenkomstig lokale voorschriften.