

Om een maximaal voordeel te halen uit de effecten van het geneesmiddel Ranivisio op uw gezondheid, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de bijwerkingen ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen/ voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd (RMA-versie 05/2023).

RANIVISIO

(Ranibizumab)

10 mg/ml oplossing voor injectie

▼ Dit medicijn is onderworpen aan aanvullende monitoring.

PATIËNTEN-INFORMATIEBOEKJE

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Lees/beluister aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel Ranivisio gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Informatie zoeken over een vergund geneesmiddel".

Wat is RANIVISIO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Ranivisio behoort tot een groep geneesmiddelen, antineovasculariserende middelen genaamd.
- Het bevat de werkzame stof ranibizumab, dat een deel van een antilichaam is. Antilichamen zijn eiwitten die specifiek andere unieke eiwitten in het lichaam herkennen en zich daaraan binden. Ranibizumab bindt selectief aan een eiwit, humane vasculaire endotheliale groeifactor A genaamd. (VEGF-A). VEGF-A veroorzaakt abnormale groei van bloedvaten en zwelling van de macula waardoor de macula beschadigd wordt, wat het zicht kan verminderen.
- De macula is het centrale deel van de lichtgevoelige achterzijde van het oog, het netvlies genaamd, dat verantwoordelijk is voor het scherpe, centrale zicht en belangrijk is voor activiteiten zoals lezen of het herkennen van gezichten.
- Door te binden aan VEGF-A, kan Ranivisio de activiteit hiervan blokkeren en deze abnormale groei van de bloedvaten en zwelling van de macula verhinderen.

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 (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 (zwellling 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).

Ranivisio vermindert het lekken van de bloedvaten, de zwelling van de macula en de schade aan uw netvlies, wat gemiddeld resulteert in verbeterd zicht, dat gemeten wordt met behulp van een oogkaart.

Deze aandoeningen tasten het centrale deel van het netvlies (macula genaamd) aan de achterzijde van het oog aan. De macula zorgt voor het centrale zicht en schade aan de macula veroorzaakt een verlies van het zicht "recht vooruit".

Hoe wordt RANIVISIO toegediend?

Ranivisio wordt door uw oogarts toegediend als een enkele injectie in uw oog onder plaatselijke verdoving.

De periode tussen twee doseringen geïnjecteerd in hetzelfde oog, moet ten minste 4 weken zijn. Alle injecties worden toegediend door uw oogarts.

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 heeft.

Hoe moet u zich voorbereiden op de Behandeling met RANIVISIO?

Tijdens de eerste consultatie zal uw oogarts u ondervragen over uw medische verleden. Dit in het bijzonder wat uw ogen, uw allergieën en uw huidige behandelingen (geneesmiddelen of andere) betreft.

Wanneer mag u Ranivisio niet toegediend krijgen?

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

Het is belangrijk dat u uw arts hierover informeert.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ranivisio?

Neem contact op met uw arts voordat u Ranivisio toegediend krijgt (zie ook de bijsluiter). 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.

Om de risico's op oculaire infecties te beperken, zal uw oogarts:

- u aanraden om **geen contactlenzen te dragen**, in de week die voorafgaat aan de injectie;
- u vragen om, vooraleer de injectie te ondergaan, **u te douchen en uw haar te wassen;**
- u vragen om, op de dag van de injectie, **geen make-up** op uw ogen en uw huid **aan te brengen.**

Hoe verloopt de injectie RANIVISIO?

Tijdens de afspraak zullen de oogarts en zijn/haar assistent(e) u voorbereiden op de injectie.

- Ze zullen druppels in uw ogen aanbrengen om uw pupil te verwijden.
- Vervolgens zal u beschermkledij moeten aantrekken: een masker, een wegwerphemd, een beschermmuts en overschoenen.
- Vervolgens mag u comfortabel gaan zitten.
- Uw ogen en oogranden zullen perfect gereinigd en gedesinfecteerd worden om het risico op infectie te beperken.
- Men zal een lokaal verdovingsmiddel in het oog indruppelen om pijn bij de injectie te beperken of te vermijden.
- Er wordt een operatielaken aangebracht op uw gezicht.

Uw oog zal opengehouden worden met behulp van een ooglidspeculum.

Uw arts zal de injectie plaatsen in het witte deel van uw oogbol.

Wat zijn de stappen die volgen op de behandeling met RANIVISIO?

Onmiddellijk na de interventie zal de oogarts een geschikt onderzoek uitvoeren aan het oog waarin de injectie is gebeurd:

- hij/zij zal nagaan of de waarneming van het licht is behouden,
- hij/zij zal een grondig onderzoek van het oog uitvoeren en de druk in het oog meten.

Bij bepaalde patiënten kan de druk in het oog onmiddellijk na de injectie gedurende een korte tijd toenemen. Het is mogelijk dat u dit zelf niet opmerkt en daarom kan uw arts dit fenomeen onderzoeken na elke injectie.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

- Na de injectie moet u absoluut door iemand vergezeld worden op weg naar huis.
- In het geval van wazig zicht na de injectie mag u niet autorijden totdat uw zicht genormaliseerd is.

Oogonderzoek in de week na de ingreep

Was uw handen zorgvuldig of wrijf ze in met een hydroalcoholische gel voordat u uw ogen aanraakt.

Tijdens **de eerste week na de injectie** dient u terug naar de oogarts te gaan voor een controleonderzoek van het oog.

Ranivisio wordt door uw oogarts toegediend als een enkele injectie in uw oog onder plaatselijke verdoving.

De periode tussen twee doseringen geïnjecteerd in hetzelfde oog, moet ten minste 4 weken zijn. Alle injecties worden toegediend door uw oogarts.

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 heeft.

Indien nodig kan u uw oogarts (of één van zijn collega-oogartsen) contacteren op elk moment in de dagen die volgen op de injectie:

- indien u andere vragen heeft over Ranivisio
- indien u klachten of symptomen ervaart die zijn beschreven op de volgende bladzijde.

Ga steeds naar elke afspraak die uw arts voor u regelt.

Wat zijn belangrijke tekenen en symptomen van ernstige bijwerkingen?

Zoals elk geneesmiddel kan ook Ranivisio 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 (maar niet alleen) betrekking op het oog.

De meest ernstige bijwerkingen zijn hieronder beschreven:

Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op 10 mensen):

- 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 (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- blindheid,
- infectie van de oogbol (endoftalmitis) met ontsteking van het binnenste van het oog.

De symptomen die u kunt krijgen, staan beschreven in rubriek 2 en 4 van de bijsluiters en in deze brochure, onder “Wanneer mag u Ranivisio niet toegediend krijgen?”, “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ranivisio?” en hieronder: “Wanneer dringend een oogarts contacteren?”.

Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.

Wanneer dringend een oogarts contacteren?

Het is belangrijk om zo'n infectie of netvliesloslating zo snel mogelijk op te sporen en te behandelen.



NEEM ONMIDDELIJK CONTACT OP MET

- de oogarts die de injectie heeft uitgevoerd
- een andere oogarts, telefoonnummer:

- een spoedgevallendienst (ziekenhuis)

als u na de injectie één of meerdere van de volgende tekenen of symptomen ontwikkelt:

- (plotselinge) oogpijn of plotseling toegenomen ongemak aan het oog
- verergering van de roodheid van het oog
- wazig zien of verminderd gezichtsvermogen
- een toegenomen aantal kleine deeltjes in uw zicht
- een toegenomen gevoeligheid voor het licht
- een etterige afscheiding

of als u tekenen ontwikkelt van een allergische reactie:

oedeem van het gezicht en/of algemeen oedeem, huiduitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden, misselijkheid...

ANDERE BIJWERKINGEN

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen na behandeling met Ranivisio staan beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen” van de bijsluiter (in bijlage).

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Als u een bijwerking meldt, vermeld dan de naam van het product en het partijnummer.

Als u of een lid van uw gezin bijwerkingen ondervindt, kunt u dit zelf rechtstreeks aan het FAGG melden via de online toepassing. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via www.eenbijwerkingmelden.be of anders via de “papieren gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adr@fagg.be.

U kunt ook contact opnemen met uw arts of apotheker en hem/haar vragen de bijwerking aan het FAGG te melden.

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

Voordat u de behandeling met RANIVISIO stopt

Als u overweegt om te stoppen met de behandeling met Ranivisio, gelieve dit tijdens uw volgende bezoek met uw arts te bespreken.

Uw arts zal u raad geven en zal beslissen over de vereiste duur van de behandeling.

Meer informatie



Gebruik deze QR-code of dit webadres om toegang te krijgen tot het audioformaat of om deze brochure te downloaden:

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

Lees voor meer informatie de bijsluiter om te weten te komen wat Ranivisio is en wat de indicaties zijn. Als de bijsluiter moeilijk te lezen is, kan hij worden beluisterd of gedownload door op de volgende link te klikken:

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



