

Indlægsseddel: Information til den voksne patient

Ranivisio 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning ranibizumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

VOKSNE

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Ranivisio
3. Sådan gives Ranivisio
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Ranivisio er

Ranivisio er en opløsning, som injiceres i øjet. Ranivisio tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes anti-neovaskulære midler. Det indeholder det aktive stof ranibizumab.

Hvad Ranivisio bruges til

Ranivisio bruges hos voksne til at behandle flere forskellige øjensygdomme, der giver synsnedsettelse.

Disse sygdomme forårsages af skader på nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet) som følge af:

- Vækst af unormale blodkar, der er utætte, så der siver væske ud. Dette ses ved sygdomme såsom alders-relateret maculadegeneration (AMD) og proliferativ diabetisk retinopati (PDR, en sygdom som forårsages af diabetes). Det kan også være forbundet med koroidal neovaskularisation (CNV) som følge af patologisk myopi (PM), karlignende striber, central serøs korioretinopati eller inflammatorisk (betændelseslignende) CNV.
- Maculaødem (opsvulmen af den midterste del af nethinden). Denne opsvulmen kan forårsages af sukkersyge (sygdommen kaldes så diabetisk maculaødem (DME)) eller ved blokering af vener i nethinden (sygdommen kaldes så retinal veneokklusion (RVO)).

Hvordan Ranivisio virker

Ranivisio genkender specifikt og bindes til et protein, der kaldes human vaskulær endotel vækstfaktor A (VEGF-A), som findes i øjet. Når VEGF-A er i overskud i øjet, forårsager det en unormal vækst af blodårer og opsvulmen i øjet, der kan medføre synsnedsettelse ved sygdomme som AMD, DME, PDR, RVO, PM og CNV. Ved at bindes til VEGF-A kan Ranivisio blokere dets funktion og forhindre denne unormale vækst og opsvulmen.

Ved disse sygdomme kan Ranivisio hjælpe til at stabilisere, og i mange tilfælde forbedre, dit syn.

2. Det skal du vide, før du får Ranivisio

Du bør ikke få Ranivisio

- Hvis du er allergisk over for ranizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ranivisio (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en infektion i eller omkring øjet.
- Hvis du har smerter eller rødme (svær intraokulær inflammation) i øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du får Ranivisio.

- Ranivisio gives som en indsprøjtning i øjet. Lejlighedsvist kan en infektion i den indre del af øjet, smerter eller rødme (inflammation), løsning eller rift i et af lagene bagest i øjet (nethindeløsning eller –rift og løsning eller rift i nethindepigmentepitel) eller uklarhed af linsen (katarakt) forekomme efter behandling med Ranivisio. Det er vigtigt at identificere og behandle sådan en infektion eller nethindeløsning så hurtigt som muligt. Du bedes straks oplyse din læge det, hvis du udvikler symptomer såsom øjensmerter eller øget ubehag, forværring af rødme i øjet, sløret eller nedsat syn, et øget antal små partikler i synsfeltet eller øget følsomhed for lys.
- Hos nogle patienter kan trykket i øjet stige i en kort periode lige efter indsprøjtningen. Det er noget, som du nok ikke bemærker, hvorfor din læge muligvis vil kontrollere dette efter hver indsprøjtning.
- Fortæl det til din læge, hvis du har haft tidligere tilfælde af øjensygdomme eller øjenbehandlinger, eller hvis du har haft et slagtilfælde eller oplevet forbigående tegn på slagtilfælde (svaghed eller lammelse af arme, ben eller ansigt, besvær med at tale eller opfatte). Denne information vil blive medtaget i vurderingen af, om Ranivisio er en passende behandling til dig.

Se punkt 4 (“Bivirkninger”) for at få mere detaljeret information om de bivirkninger, som kan opstå under behandling med Ranivisio.

Børn og unge (under 18 år)

Brugen af Ranivisio er ikke blevet klarlagt hos børn og unge og anbefales derfor ikke.

Brug af anden medicin sammen med Ranivisio

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Graviditet og amning

- Kvinder, der kan blive gravide skal bruge sikker prævention under behandling, og i mindst 3 måneder efter sidste injektion af Ranivisio.
- Der foreligger ingen erfaring med brug af Ranivisio til gravide kvinder. Ranivisio bør ikke anvendes under graviditet med mindre de mulige fordele overvejer de eventuelle risici for det ufødte barn. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds før behandling med Ranivisio.
- Ranivisio anbefales ikke under amning, da det er ukendt, om Ranivisio går over i modermælken. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før behandling med Ranivisio.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter behandling med Ranivisio kan du opleve en vis midlertidig sløring af synet. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før det er forsvundet.

3. Sådan gives Ranivisio

Ranivisio administreres som en enkel injektion i dit øje af din øjelæge, under lokalbedøvelse. Den sædvanlige dosis af en injektion er 0,05 ml (som indeholder 0,5 mg af det aktive stof). Intervallet

mellem to doser, der gives i samme øje, bør være mindst fire uger. Alle indsprøjtninger vil blive givet af din øjenlæge.

Før injektionen vil din læge vaske dit øje forsigtigt for at undgå infektion i øjet. Din læge vil også give dig lokalbedøvelse for at mindske eller forhindre smerte i forbindelse med injektionen.

Behandlingen indledes med én Ranivisio-injektion hver måned. Din læge vil kontrollere dit øje, og afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, vil lægen beslutte, om og hvornår du skal have efterfølgende behandling.

Detaljerede instruktioner for brugen er angivet sidst i denne indlægsseddel under ”Tilberedning og administration af Ranivisio”.

Ældre (65 år og derover)

Ranivisio kan anvendes til personer på 65 år og derover uden dosisjustering.

Hvis du holder op med at få behandling med Ranivisio

Hvis du overvejer at holde op med Ranivisio-behandlingen, bedes du komme til din næste aftale og drøfte det med din læge. Din læge vil rådgive dig og beslutte, hvor længe du bør behandles med Ranivisio.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne, der er forbundet med indgivelsen af Ranivisio, stammer enten fra medicinen eller fra injektionsproceduren og ses som regel i øjet.

De mest alvorlige bivirkninger er beskrevet herunder:

Almindelige bivirkninger, der er alvorlige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

Løsning eller rift i laget bagest i øjet (nethindeløsning eller –rift), som resulterer i lysglimt, som bevæger sig som ”flyvende fluer”, der kan udvikle sig til et midlertidigt synstab, eller uklarhed af linsen (grå stær).

Ikke almindelige bivirkninger, der er alvorlige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

Blindhed, infektion i øjenæblet (endoftalmit) med inflammation indeni øjet.

De symptomer du kan opleve, er øjensmerter eller øget ubehag i dit øje, forværring af rødme i øjet, sløret eller nedsat syn, et øget antal små partikler i synsfeltet, eller øget følsomhed for lys. **Fortæl det med det samme til din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger.**

De bivirkninger som forekommer oftest er beskrevet herunder:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

Bivirkninger i øjet omfatter: Inflammation i øjet, blødning bagerst i øjet (retinal blødning), synsforstyrrelser, øjensmerter, små partikler eller pletter i synsfeltet (”flyvende fluer”), blodskudt øje, øjenirritation, en fornemmelse af at have noget i øjet, øget tåreproduktion, inflammation eller infektion i øjenlåskanterne, tørt øje, røde øjne eller øjenkløe og forhøjet tryk i øjet.

Bivirkninger uden for øjet omfatter: Ondt i halsen, tilstoppet næse, løbende næse, hovedpine og smerte i leddene.

Andre bivirkninger som kan forekomme efter behandling med Ranivisio er beskrevet herunder:

Almindelige bivirkninger

Bivirkninger i øjet omfatter: Nedsat synsskarphe, hævelse på dele af øjet (uvea, hornhinden), inflammation i hornhinden (forsiden af øjet) små mærker på øjets overflade, sløret syn, blødning ved

injektionsstedet, blødning i øjet, flåd fra øjet med ledsagende kløe, rødme og hævelse af øjet (konjunktivitis), lysfølsomhed, ubehag i øjet, øjenlågshævelse, øjenlågssmerter.

Bivirkninger uden for øjet omfatter: Urinvejsinfektion, lavt antal røde blodceller (med symptomer såsom træthed, åndenød, svimmelhed, bleg hud), angst, hoste, kvalme, allergiske reaktioner som udslæt, nældefeber, kløe og hudrødme.

Ikke almindelige bivirkninger

Bivirkninger i øjet omfatter: Inflammation og blødning i den forreste del af øjet, pusansamling i øjet, forandringer i den midterste del af øjets overflade, smerter eller irritation ved injektionsstedet, unormal følelse i øjet, øjenlågsirritation.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Forud for brug kan det uåbnede hætteglas opbevares ved stuetemperatur (25 °C) i op til 24 timer
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Ranivisio, hvis pakningen er beskadiget.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ranivisio indeholder:

- Aktivt stof: ranibizumab. Hver ml indeholder 10 mg ranibizumab. Hvert hætteglas indeholder 2,3 mg ranibizumab i 0,23 ml opløsning. Dette er en passende mængde til at levere en enkeltdosis på 0,05 ml indeholdende 0,5 mg ranibizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: α,α -trehalosedihydrat; histidinhydrochlorid, monohydrat; histidin; polysorbat 20; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Ranivisio er en injektionsvæske, opløsning i et hætteglas (0,23 ml). Opløsningen er en klar, farveløs til svagt gul vandig væske.

Der er en pakningstype tilgængelig:

Pakning, der indeholder 1 hætteglas med ranibizumab med chlorbutylgummiprop. Hætteglasset er udelukkende til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Midas Pharma GmbH

Rheinstraße 49

D-55218 Ingelheim

Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

NEDENSTÅENDE OPLYSNINGER ER TIL LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE:

Se også afsnit 3 ”Sådan gives Ranivisio”.

Tilberedning og administration af Ranivisio til voksne

Engangshætteglas kun til intravitreal anvendelse.

Ranivisio skal indgives af en øjenlæge med erfaring i intravitreale injektioner.

Ved våd AMD, ved CNV, ved PDR og ved synsnedsættelse grundet DME eller maculaødem som følge af RVO er den anbefalede dosis Ranivisio 0,5 mg givet som en enkelt intravitreal injektion. Dette svarer til et injektionsvolumen på 0,05 ml. Intervallet mellem to injektioner i samme øje skal være mindst fire uger.

Behandlingen initieres med én injektion pr. måned, indtil maksimal synsskarphed er opnået og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet, dvs. ingen ændring i synsskarphed og i andre tegn og symptomer på sygdommen under fortsat behandling. Hos patienter med våd AMD, DME, PDR og RVO kan det initielt være nødvendigt at indgive tre eller flere konsekutive, månedlige injektioner.

Derefter skal monitorerings- og behandlingsintervaller afgøres af lægen på basis af sygdomsaktivitet vurderet ved synsskarphed og/eller anatomiske parametre.

Hvis lægen vurderer, at visuelle og anatomiske parametre indikerer, at patienten ikke får gavn af fortsat behandling, bør Ranivisio seponeres.

Monitorering for sygdomsaktivitet kan inkludere klinisk undersøgelse, funktionstest eller billeddannende teknikker (f.eks. optisk kohærenstomografi eller fluorescensangiografi).

Hvis patienterne behandles efter et *treat-and-extend*-regime, kan behandlingsintervallerne, når der er opnået maksimal synsskarphed, og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet, øges trinvist, indtil der igen opstår tegn på sygdomsaktivitet eller synsnedsættelse. Behandlingsintervallerne bør højst øges med to uger ad gangen ved våd AMD og kan øges med op til en måned ad gangen ved DME. Ved PDR og RVO kan behandlingsintervallerne ligeledes øges gradvis, der er dog ikke tilstrækkelige data til at konkludere på længden af disse intervaller. Hvis der igen opstår tegn på sygdomsaktivitet, skal behandlingsintervallerne forkortes tilsvarende.

Behandling af synsnedsættelse grundet CNV bør fastlægges individuelt baseret på den enkelte patients sygdomsaktivitet. Nogle patienter vil måske kun have behov for én injektion i de første 12 måneder, mens andre kan have behov for hyppigere behandling, herunder injektion hver måned. Ved CNV som

følge af patologisk myopi (PM) vil mange patienter måske kun have behov for en eller to injektioner det første år.

Ranivisio og laserbehandling ved DME og maculaødem som følge af BRVO

Der er nogen erfaring med administrering af ranibizumab samtidig med laser-fotokoagulation. Når det gives samme dag, bør ranibizumab administreres mindst 30 minutter efter laser-fotokoagulation. ranibizumab kan administreres til patienter, der tidligere er behandlet med laser-fotokoagulation.

Behandling med Ranivisio og fotodynamisk behandling med verteporfin ved CNV som følge af PM

Der er ingen erfaringer med samtidig administration af ranibizumab og verteporfin.

Ranivisio skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse.

Injektionsproceduren skal udføres under aseptiske forhold, hvilket omfatter brug af kirurgisk hånddesinfektion, sterile handsker, et sterilt afdækningsstykke og et sterilt øjenlågsspekel (eller tilsvarende) og mulighed for steril paracentese (hvis påkrævet). Patientens anamnese mht. overfølsomhedsreaktioner skal vurderes omhyggeligt før udførelse af den intravitreale procedure. Hensigtsmæssig anæstesi og et bredspektret topisk mikrobicid til at desinficere periokulær hud, øjenlåg og okulær overflade skal indgives før injektionen i henhold til lokal praksis.

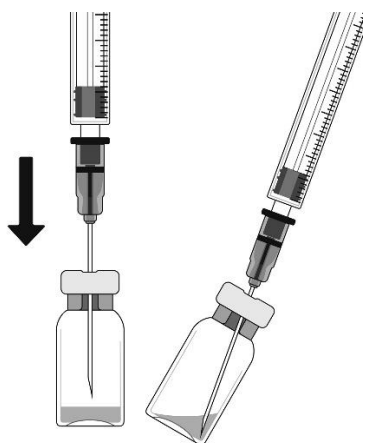
Hætteglasset er udelukkende til engangsbrug. Efter injektionen skal alt overskydende lægemiddel kasseres. Hvis der er tegn på, at hætteglasset er beskadiget, eller det ser ud som om, der er pillet ved det, må hætteglasset ikke bruges. Sterilitet kan ikke garanteres, medmindre pakningens forsegling er intakt.

Følgende medicinsk udstyr til engangsbrug er nødvendigt til klargøring og intravitreal injektion:

- en 5 µm filterkanyle (18G)
- en 1 ml steril sprøjte (med streg, der markerer 0,05 ml)
- en kanyle (30G x ½")

Dette medicinske udstyr er ikke inkluderet i Ranivisio-pakningen.

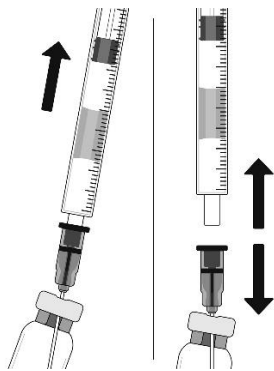
Følg nedenstående vejledning ved klargøring af Ranivisio til den intravitreale injektion til voksne patienter:



1. Før optrækning, fjern låget på hætteglasset, og rens hætteglassets membran (f.eks. med en 70% spritserviet).

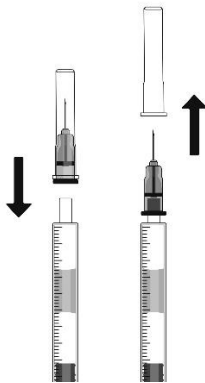
2. En 5 µm filterkanyle (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) monteres på en 1 ml sprøjte under anvendelse af aseptisk teknik. Pres filterkanylen ned i midten af hætteglassets prop, indtil kanylen når hætteglassets bund.

3. Hold hætteglasset i oprejst stilling, og træk indholdet op. For at få hele indholdet op holdes hætteglasset en anelse på skrå.



4. Sørg for at stemplet trækkes tilstrækkeligt tilbage, når hætteglasset tømmes for at være sikker på at filterkanylen tømmes helt.

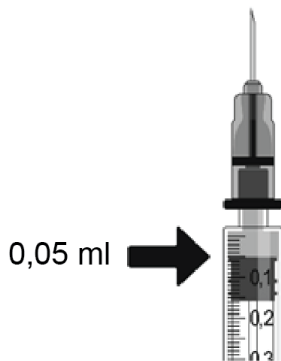
5. Lad filterkanylen blive siddende i hætteglasset og fjern sprøjten fra filterkanylen. Filterkanylen skal kasseres efter optrækning af hætteglasindholdet og må ikke anvendes til den intravitreale injektion.



6. En kanyle (30G x 1/2", 0,3 mm x 13 mm) monteres aseptisk på sprøjten.

7. Fjern forsigtigt hættten fra kanylen uden at fjerne kanylen fra sprøjten.

Bemærk: Hold om underdelen på kanylen mens hættten fjernes.



8. Tryk forsigtigt luften ud fra sprøjten sammen med den overskydende opløsning og justér dosis til den streg, der markerer 0,05 ml på sprøjten. Sprøjten er nu klar til injektion.

Bemærk: Kanylen må ikke aftørres, og stemplet må ikke trækkes tilbage.

Kanylen skal føres ind 3,5-4,0 mm posterior for limbus i corpus vitreum-hulen, idet den horisontale meridian undgås, og der sigtes mod øjeæblets centrum. Injektionsvolumenet på 0,05 ml indsprøjtes så. Stedet på sklera skal roteres ved efterfølgende injektioner.

Hættten må ikke sættes på kanylen igen efter injektionen, og kanylen må ikke fjernes fra sprøjten. Bortskaf den brugte sprøjte sammen med kanylen i en kanyleboks eller i henhold til lokale retningslinjer.