

## Zkrácená verze Příbalová informace pro dospělého pacienta

### Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab 10 mg/ml injekční roztok ranibizumabum

#### **DOSPĚLÍ**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab podán
3. Jak se léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab a k čemu se používá**

##### **Co je léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab**

Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab je roztok, který se aplikuje injekcí do oka. Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab patří do skupiny léků nazvané antineovaskularizační látky. Obsahuje léčivou látku zvanou ranibizumab.

##### **K čemu se léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab používá**

Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab se používá u dospělých k léčbě několika očních onemocnění způsobujících poškození zraku.

Tato onemocnění jsou výsledkem poškození sítnice (na světlo citlivé vrstvy v zadní části oka), způsobeným:

- růstem propustných, abnormálních krevních cév. Toto se pozoruje u onemocnění jako je věkem podmíněná makulární degenerace (AMD) a proliferativní diabetické retinopatie (PDR, onemocnění způsobené cukrovkou). To může být doprovázeno choroidální neovaskularizací (CNV) v důsledku patologické myopie (krátkozrakost, PM), angioidních pruhů (cévám podobné pruhy pozorovatelné na očním pozadí), centrální serózní chorioretinopatie (onemocnění sítnice a cévnatky) nebo zánětlivé CNV.
- makulárním edémem (otokem centrální části sítnice). Tento otok může být způsoben cukrovkou (onemocnění zvané diabetický makulární edém (DME)) nebo blokádou sítnicových žil (onemocnění zvané okluze retinální vény, RVO)).

##### **Jak léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab působí**

Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab specificky rozpoznává a váže se na bílkovinu zvanou lidský růstový faktor cévního endotelu A (VEGF-A), přítomnou v oku. VEGF-A způsobuje navíc abnormální růst krevních cév a otok v oku, který může vést k poškození zraku u onemocnění, jako jsou AMD, DME, PDR, RVO, PM a CNV. Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab může vazbou na VEGF-A blokovat jeho funkce a předcházet tomuto abnormálnímu růstu a otoku.

U těchto onemocnění může léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab pomoci stabilizovat a v mnoha případech zlepšit Váš zrak.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab podán**

### **Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na ranibizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte infekci v oku nebo kolem očí.
- jestliže Vás bolí oči nebo je máte zarudlé (těžký nitrooční zánět).

### **Upozornění a opatření**

Před podáním léčivého přípravku s účinnou látkou ranibizumab se poraďte se svým lékařem.

- Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab je podáván jako injekce do oka. Po léčbě léčivým přípravkem s účinnou látkou ranibizumab se může někdy vyvinout infekce vnitřní části oka, bolest oka nebo zarudnutí (zánět), odchlípení nebo natržení jedné z vrstev v zadní části oka (odchlípení nebo natržení sítnice a odchlípení nebo natržení pigmentového epitelu sítnice), zákal čočky (katarakta). Je důležité rozeznat a léčit tuto infekci nebo odchlípení sítnice co možná nejdříve. Informujte, prosím, svého lékaře ihned, pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako bolest v oku, nepříjemný pocit v oku, zhoršení zarudnutí, rozmazané nebo snížené vidění. Informujte také neprodleně svého lékaře pokud máte pocit, že před okem vidíte zvýšený počet malých částic (teček) nebo pokud se u Vás vyskytne zvýšená citlivost na světlo.
- U některých pacientů může dojít vzápětí po injekci ke krátkodobému zvýšení nitroočního tlaku. Zvýšení nitroočního tlaku se u Vás nemusí projevit žádnými příznaky, ošetřující lékař však může nitrooční tlak po každé injekci kontrolovat.
- Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy v minulosti měl(a) onemocnění oka nebo podstoupil(a) léčbu oka, nebo prodělal(a) mrtvici nebo přechodné příznaky mrtvice (slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje, potíže při mluvení nebo porozumění). Tato informace bude brána v úvahu při zhodnocení, zda je léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab pro Vás vhodnou léčbou.

Podrobnější informace o nežádoucích účincích, které se mohou objevit při léčbě léčivým přípravkem s účinnou látkou ranibizumab, jsou uvedeny v bodě 4. Možné nežádoucí účinky.

### **Děti a dospívající (pod 18 let věku)**

Vyjma retinopatie nedonošených nebylo použití léčivého přípravku s účinnou látkou ranibizumab u dětí a dospívajících stanoveno, a proto se nedoporučuje. Informace k léčbě předčasně narozených dětí s retinopatií nedonošených (ROP) jsou uvedeny na jiné straně této příbalové informace.

### **Další léčivé přípravky a léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

- Ženy, které by mohly otěhotnět, musí během léčby a nejméně tři měsíce po poslední aplikaci léčivého přípravku s účinnou látkou ranibizumab používat účinnou antikoncepci.
- S použitím léčivého přípravku s účinnou látkou ranibizumab u těhotných žen nejsou zkušenosti. Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab se nesmí používat během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem před léčbou léčivým přípravkem s účinnou látkou ranibizumab.
- Malé množství léčivého přípravku Lucentis se může vylučovat do mateřského mléka, proto se Lucentis nedoporučuje podávat během kojení. Poráďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před léčbou léčivým přípravkem s účinnou látkou ranibizumab.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po aplikaci léčivého přípravku s účinnou látkou ranibizumab můžete mít dočasné problémy s viděním. Pokud se Vám toto stane, neříd'te nebo neobsluhujte stroje, dokud poruchy zraku nevymizí.

### **3. Jak se léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab podává**

Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab je podáván v místním znecitlivění jako injekce do oka Vaším očním lékařem. Obvyklá dávka v jedné injekci je 0,05 ml (které obsahují 0,5 mg léčivé látky). Interval mezi dvěma dávkami podanými do stejného oka má být alespoň čtyři týdny. Všechny injekce Vám vždy bude aplikovat oční lékař.

Váš lékař Vám před injekcí pečlivě vypláchne oko, aby zabránil infekci. Dostanete také odpovídající místní umrtvení, aby se zmenšila případná bolest oka při injekci nebo se jí předešlo.

Léčba se zahajuje podáním jedné injekce léčivého přípravku s účinnou látkou ranibizumab za měsíc. Lékař bude sledovat stav Vašeho oka a podle odpovědi na léčbu rozhodne, zda a kdy potřebujete dostat další léčbu.

#### **Starší pacienti (věk 65 let a více)**

Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab může být použit u osob ve věku 65 let a starších bez úpravy dávkování.

#### **Před ukončením léčby přípravkem léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab**

Jestliže uvažujete o ukončení léčby léčivým přípravkem s účinnou látkou ranibizumab, jděte na další návštěvu a porad'te se se svým lékařem. Lékař Vám poradí a rozhodne, jak dlouho budete léčivým přípravkem s účinnou látkou ranibizumab léčen(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky spojené s podáním léčivého přípravku s účinnou látkou ranibizumab jsou způsobené buď vlastním přípravkem nebo podáním injekce a většinou postihují oko.

Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou popsány níže:

**Časté závažné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 10 osob): odchlípení nebo trhlina vrstvy v zadní části oka (odchlípení sítnice nebo trhlina), vedoucí k zábleskům světla se sklivcovými vločkami a postupující do přechodné ztráty zraku nebo zakalení čočky (katarakta).

**Méně časté závažné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 ze 100 osob): slepota, infekce oční bulvy (endoftalmitida) se zánětem vnitřní strany oka.

Příznaky, které se u Vás mohou objevit, jsou bolest v oku, nepříjemný pocit v oku, zhoršení zarudnutí oka, rozmazané nebo snížené vidění, zvýšený počet malých částic v zorném poli nebo zvýšená citlivost na světlo. **Sdělte, prosím, ihned svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto nežádoucích účinků.**

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)

Oční nežádoucí účinky zahrnují: zánět oka, krvácení v zadní části oka (krvácení do sítnice), poruchy vidění, bolestivost oka, vidění malých částic nebo bodů (vloček), krvavé body v oku, dráždění oka a pocit cizího tělesa v oku, zvýšené slzení, zánět nebo infekce okrajů očního víčka, suchost oka, zarudnutí nebo svědění oka a zvýšení nitroočního tlaku.

Nežádoucí účinky mimo oko zahrnují: bolest v krku, zduření nosní sliznice, rýma, bolest hlavy a bolest kloubů.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po léčbě léčivým přípravkem s účinnou látkou ranibizumab jsou popsány níže:

#### **Časté nežádoucí účinky**

Oční nežádoucí účinky zahrnují: snížení zrakové ostrosti, otoky některých částí oka (cévnatky, rohovky), zánět rohovky (přední část oka), malé tečky na povrchu oka, rozmazané vidění, krvácení v místě podání injekce, krvácení do oka, výtok z oka se svěděním, zarudnutí a otok (zánět spojivek), světloplachost, nepříjemný pocit v oku, otok očního víčka, bolestivost očního víčka.

Nežádoucí účinky mimo oko zahrnují: infekce močových cest, nízký počet červených krvinek (s příznaky jako jsou únava, ztížené dýchání, závrať, bledá kůže), pocit úzkosti, kašel, pocit na zvracení, alergické reakce jako vyrážka, kopřivka, svědění a zarudnutí kůže.

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

Oční nežádoucí účinky zahrnují: zánět a krvácení v přední části oka, hnisavý váček na oku, změny ve střední části povrchu oka, bolest nebo podráždění v místě injekce, abnormální citlivost oka, dráždění očního víčka.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Před použitím může být neotevřená injekční lahvička ponechána při pokojové teplotě (25 °C) po dobu 24 hodin.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte žádné balení, které je poškozeno.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab obsahuje**

- Léčivou látkou je ranibizumabum. Jeden ml obsahuje ranibizumabum 10 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje ranibizumabum 2,3 mg v 0,23 ml roztoku. To zajišťuje požadované množství k podání jednorázové dávky 0,05 ml, obsahující ranibizumabum 0,5 mg.
- Dalšími složkami jsou dihydrát trehalosy, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20, voda pro injekci.

#### **Jak léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab vypadá a co obsahuje toto balení**

Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab je injekční roztok dodávaný v injekční lahvičce (0,23 ml). Roztok je čirý, bezbarvý až světle žlutý a vodný.

Existují dva různé typy balení:

#### Injekční lahvička

Balení obsahuje jednu skleněnou injekční lahvičku ranibizumabu s chlorbutylovou pryžovou zátkou. Injekční lahvička je pouze pro jednorázové použití.

#### Injekční lahvička + jehla s filtrem

Balení obsahuje jednu skleněnou injekční lahvičku ranibizumabu s chlorbutylovou pryžovou zátkou a jednu tupou jehlu s filtrem (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 mikrometrů) pro nasátí obsahu injekční lahvičky. Všechny komponenty jsou pouze pro jednorázové použití.