

Poradnik został przygotowany zgodnie z obowiązkiem przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego produktu leczniczego we współpracy z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Poradnik służy jako środek dodatkowej minimalizacji ryzyka, w celu zapewnienia pacjentowi szczegółowych informacji dotyczących stosowania ranibizumabu i zmniejszenia potencjalnego ryzyka pojawienia się działań niepożądanych po wstrzyknięciu leku RANIVISIO.

Poradnik dla pacjenta dotyczący bezpiecznego stosowania produktu

Należy również zapoznać się z ulotką produktu RANIVISIO.

RANIVISIO

(ranibizumab)

- ▼ Ten lek jest przedmiotem dodatkowego monitorowania, co pozwala na szybkie zebranie nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa produktu. Mogą Państwo w tym pomóc, zgłaszając każdy występujący efekt uboczny. [Instrukcja dotycząca raportowania zdarzeń niepożądanych znajduje się na ostatniej stronie].

Przewodnik zawiera istotne informacje dotyczące leczenia następujących chorób: AMD (neowaskularnej postaci zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem) i CNV (neowaskularyzacji naczyńkowej) i zaburzeń widzenia wywołanych przez RVV (niedrożność naczyń żylnych siatkówki) czy PDR (retinopatię cukrzycową poliferacyjną) oraz DME (cukrzycowy obrzęk plamki).

Najważniejsze informacje

Stosowanie RANIVISIO może powodować zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, odwarstwienie siatkówki lub przedarcie siatkówki, zapalenie błony naczyniowej (zapalenie wewnątrzgałkowe) lub rzadkie, ostre zakażenie oka (zapalenie wnętrza gałki ocznej). Proszę skontaktować się z lekarzem, jeżeli stwierdzą Państwo którykolwiek z poniższych objawów po zastosowaniu leku RANIVISIO (ranibizumab):

- Ból, nasilający się dyskomfort,
- Nasilające się zaczerwienienie gałki ocznej
- Zakażenie oka lub zapalenie wnętrza oka,
- Obrzęk powiek lub inne obrzęki (np. obrzęk twarzy, wysypka skórna),
- Rozmazany, zniekształcony obraz albo nagła utrata widzenia,
- Widzenie małych cząsteczek ("latających muszek"), czarnych punktów lub kolorowych obwódek,
- Błyski światła,
- Suchość oczu, pieczenie oczu
- Zwiększona wrażliwość na światło/ nasilające się łzawienie

Co to jest lek RANIVISIO?

- Lek RANIVISIO zawierający substancję aktywną ranibizumab, należy do grupy leków zwanej inhibitorami VEGF (VEGF = czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego).
- Nadmiar VEGF-A prowadzi do rozwoju nowych, nieprawidłowych naczyń krwionośnych i / lub ich przecieku. W konsekwencji może powodować obrzęk w oku, który prowadzi do zaburzeń widzenia.

Substancja aktywna ranibizumab wiąże VEGF-A, hamując jego aktywność. W rezultacie lek RANIVISIO może pomóc zachować oraz, w wielu przypadkach, poprawić widzenie.

Dlaczego przepisano Pani/Panu lek RANIVISIO?

Lekarz zalecił Panu/Pani RANIVISIO z powodu schorzenia, które może prowadzić do zaburzeń widzenia. Zaburzenia te dotyczą nieprawidłowych zmian w naczyniach krwionośnych siatkówki, położonej w tylnej części oka. Obejmuje to następujące choroby:

neowaskularną (wysiękową) postać zwyrodnienia plamki żółtej, związanego z wiekiem (AMD) oraz neowaskularyzację naczyńkową (CNV).

- Plamka jest częścią siatkówki niezbędną do ostrego widzenia.
- W chorobach AMD oraz CNV, tworzą się nowe, nieszczelne naczynia krwionośne, co skutkuje wyciekaniem krwi oraz płynu do siatkówki i plamki.
- Może być to spowodowane zwyrodnieniem plamki związanym z wiekiem (AMD) bądź ciężką krótkowzrocznością (CNV).
- W zwyrodnieniu plamki związanym z wiekiem odkładające się produkty przemiany materii mogą również prowadzić do zmian w obrębie siatkówki.

Niedrożność naczyń żylnych siatkówki (RVO)

- W RVO dochodzi do zablokowania żył siatkówki.
- Płyn wycieka do siatkówki z powodu niedrożności naczyń żylnych.

Retinopatia cukrzycowa poliferacyjna (PDR) i cukrzycowy obrzęk plamki (DME)

- PDR i DME to choroby oka występujące w przebiegu cukrzycy.
- W miarę postępowania choroby, naczynia krwionośne siatkówki zostają zablokowane. W konsekwencji powstają nieprawidłowe, nieszczelne naczynia krwionośne, mikrotętniaki (poszerzone bardzo drobne naczynia krwionośne w siatkówce) oraz krwotoki.
- W przypadku dochodzi również do obrzęku środkowej części siatkówki (obrzęk plamki).

W jaki sposób podaje się lek?

- Roztwór do wstrzykiwań jest wstrzykiwany do wnętrza gałki ocznej (ciała szklistego).

Co dzieje się podczas leczenia?

Przed wstrzyknięciem roztworu, należy poinformować lekarza, jeśli przebyli Państwo zawał bądź udar mózgu lub jeśli wystąpiły u Państwa przejściowe objawy udaru (osłabienie czy porażenie mięśni kończyn lub twarzy, trudności w mowie czy rozumieniu). Lekarz następnie może zdecydować, czy leczenie to jest dla Państwa odpowiednie.

Lekarz lub jego personel:

- Zakryje Państwa twarz i okolicę oka specjalną chustą chirurgiczną,
- Przemyje oko oraz skórę wokół oka,
- Jeśli będzie to konieczne, podtrzyma powiekę przy użyciu narzędzia (rozpórki), by uniemożliwić mruganie
- Znieczuli oko środkiem znieczulającym, by nie odczuwali Państwo bólu.

Następnie lekarz wstrzyknie lek do białej części oka. W momencie podawania leku mogą Państwo odczuwać niewielki ucisk.

Proszę poinformować okulistę, jeśli:

- Wystąpiło zakażenie oka,
- Wystąpił ból lub zaczerwienienie oka,
- Podejrzewają Państwo alergię na składnik aktywny lub 10% roztwór jodopowidonu.

Co się dzieje po podaniu leku Ranivisio?

Lekarz wykona badania oka, np. zmierzy ciśnienie w oku, by upewnić się, że zabieg został przeprowadzony prawidłowo.

Mogą Państwo zauważyć zaczerwienienie białej części oka w miejscu wstrzyknięcia.

- Zaczerwienienie powinno ustąpić w przeciągu kilku dni.
- Proszę skontaktować się z lekarzem, jeśli zaczerwienienie nie ustąpi lub nasili się.
- Mogą Państwo odnosić wrażenie ciała obcego w oku po wstrzyknięciu leku.
- Uczucie dyskomfortu powinno ustąpić niedługo po wstrzyknięciu.
- Jeśli powyższe symptomy nasilą się lub będą prowadzić do pogorszenia wzroku, należy natychmiastowo poinformować okulistę.

W polu widzenia mogą występować "latające punkty".

- Występowanie punktów powinno ustąpić w przeciągu kilku dni.
- Jeśli powyższe objawy będą utrzymywały lub nasilały się, należy poinformować okulistę.
- Przed zabiegiem wstrzyknięcia leku, lekarz lub pielęgniarka zaaplikują Państwu krople rozszerzające źrenicę. Z tego powodu przez kilka godzin po podaniu preparatu, może występować niewyraźne widzenie. Dopóki nie nastąpi poprawa widzenia, nie mogą Państwo prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

W ciągu tygodnia po wykonaniu iniekcji, powinni Państwo zwracać uwagę na wszelkie zmiany w dotyczące oka i ogólny stan zdrowia.

W rzadkich przypadkach po iniekcji może wystąpić zakażenie lub stan zapalny. Jeżeli doświadczą Państwo niepokojących objawów zakażenia lub odwarstwienia siatkówki, niezwykle istotne jest ich rozpoznanie i jak najszybsze rozpoczęcie leczenia.

Proszę niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli zauważą Państwo którykolwiek z poniższych objawów:

- Ból oka lub wzmagający się dyskomfort oraz wzrastające ciśnienie wewnątrzgałkowe;
- Nasilające się zaczerwienienie oka;
- Zakażenie lub stan zapalny dotyczący wnętrza oka;
- Obrzęk powiek lub inne obrzęki (np.: obrzęk twarzy, wysypka skórna);
- Rozmazany lub zniekształcony obraz, nagła utrata wzroku;
- Widzenie małych cząsteczek ("latających muszek"), czarnych punktów lub kolorowych obwódek;
- Błyski światła;
- Suchość oczu, pieczenie oczu;
- Zwiększona wrażliwość na światło/ nasilające się łzawienie.

Więcej informacji dotyczących działań niepożądanych znajdziecie Państwo w punkcie 4 ulotki dla pacjenta.

Jak długo należy kontynuować leczenie lekiem Ranivisio?

Każdy pacjent może reagować inaczej na lek Ranivisio. W zależności od Państwa reakcji na leczenie, może być konieczne podanie dodatkowych wstrzyknięć leku.

Zachęcamy do rozmowy z lekarzem prowadzącym leczenie o efektach terapii i Państwa osobistych odczuciach.

Mimo pogorszenia lub nagłej poprawy widzenia, należy nadal zgłaszać się na wizyty kontrolne u okulisty.

Zachęcamy również do rozmowy z lekarzem na temat innych metod leczenia dostępnych dla Państwa.

Proszę pamiętać o zgłaszaniu się na wszystkie wizyty u swojego lekarza! Okulista będzie regularnie kontrolował postępy terapii i w zależności od Państwa odpowiedzi na leczenie, zdecyduje o konieczności i terminie podania kolejnej dawki leku.

Czego mogą Państwo oczekiwać od terapii ranibizumabem?

Mogą Państwo zauważyć natychmiastową poprawę wzroku. Jednakże należy uczęszczać na wszystkie wizyty kontrolne oraz regularnie przyjmować kolejne dawki leku, ponieważ czasami efekt leczenia pojawia się po dłuższym czasie przyjmowania preparatu.

Co mogą Państwo zrobić samodzielnie w celu poprawy wzroku?

Powinni Państwo stale monitorować stan swojego wzroku. Należy notować wszystkie zmiany dotyczące widzenia jakie zaobserwują Państwo w domu. Proszę poinformować swojego lekarza o każdej zmianie związanej ze wzrokiem. Radzenie sobie ze zmianami w trakcie terapii może okazać się trudne. W razie jakichkolwiek problemów proszę nie bać się prosić o pomoc. Niech rozmawiają Państwo z rodziną i przyjaciółmi o swoim stanie zdrowia. Informują ich o problemach z czytaniem, przyjmowaniem leków, wypełnianiem obowiązków domowych lub o trudnościach z poruszaniem się. Jeżeli nie mają Państwo krewnych lub przyjaciół, którzy są w stanie pomóc, proszę zapytać lekarza o właściwe grupy wsparcia.

Gdzie zdobyć więcej informacji?



Proszę użyć kodu QR lub linku, żeby uzyskać dostęp do formatu audio lub pobrać przewodnik:

<https://medinfo.midas-pharma.com/pl/>

W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę zapoznać się z broszurą RANIVISIO i stroną internetową podmiotu odpowiedzialnego: <https://medinfo.midas-pharma.com/pl/>

Zgłaszanie podejrzewanych skutków ubocznych

Jeżeli zaobserwują Państwo jakiegokolwiek efekty uboczne podczas stosowania leku, proszę skontaktować się ze swoim lekarzem lub innym przedstawicielem służby zdrowia. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Przy zgłaszaniu niepożądanych objawów, należy pamiętać o podaniu nazwy produktu oraz numeru serii.

Mogą Państwo zgłosić wystąpienie podejrzanych działań niepożądanych bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Działań Niepożądanych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warsaw, tel.: **+48 22 49 21 301**, fax: **+ 48 22 49 21 309** lub przez stronę internetową: <https://smz2.ezdrowie.gov.pl>.

Przez zgłaszanie działań niepożądanych, mogą Państwo pomóc w uzupełnieniu informacji na temat bezpieczeństwa tego produktu leczniczego.