

Prospect: Informații pentru pacient adult

Ranivisio 10 mg/ml soluție injectabilă ranibizumab

- ▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.



ADULȚI

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înaintea de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ranivisio și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ranivisio
3. Cum se administrează Ranivisio
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ranivisio
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ranivisio și pentru ce se utilizează

Ce este Ranivisio

Ranivisio este o soluție care se injectează în ochi. Ranivisio aparține unui grup de medicamente numite medicamente de antineovascularizație. Acesta conține substanța activă numită ranibizumab.

Pentru ce se utilizează Ranivisio

Ranivisio este utilizat la adulți pentru tratarea câtorva afecțiuni oculare care cauzează afectarea acuității vizuale.

Aceste afecțiuni sunt cauzate de deteriorarea retinei (partea din spate a ochiului, care este sensibilă la lumină) determinată de:

- creșterea unor vase de sânge permeabile, anormale. Aceasta se observă la afecțiuni cum sunt degenerescenta maculară senilă (DMS) și retinopatia diabetică proliferativă (RDP, o boală cauzată de diabetul zaharat). De asemenea, poate fi asociată cu neovascularizație coroidală (NVC) cauzată de miopia patologică (MP), striaiții angioide, corioretinopatie seroasă centrală sau NVC inflamatorie.
- edemul macular (umflarea părții centrale a retinei). Această umflare poate fi cauzată de diabet (o afecțiune numită edem macular diabetic (EMD)) sau de blocarea venelor de la nivelul retinei (o afecțiune numită ocluzia venei retiniene (OVR)).

Cum acționează Ranivisio

Ranivisio recunoaște și se leagă în mod specific de o proteină, numită factorul A endotelial de creștere vasculară (FECV-A), care este prezentă la nivelul ochiului. Când este în exces, VEGF-A determină creșterea unor vase de sânge anormale și umflarea interiorului ochiului, ceea ce poate conduce la afectarea acuității vizuale, asociată cu boli cum sunt DMS, EMD, RDP, OVR, MP și NVC. Legându-

se la VEGF-A, Ranivisio poate bloca acțiunile acesteia și poate preveni această creștere și umflare anormale.

În cazul acestor boli, Ranivisio poate contribui la stabilizarea și, în multe cazuri, la îmbunătățirea vederii dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ranivisio

Nu trebuie să vi se administreze Ranivisio

- Dacă sunteți alergic la ranibizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă aveți o infecție în interiorul sau în jurul ochiului.
- Dacă aveți dureri sau prezența roșeață (inflamație severă în interiorul ochiului) la nivelul ochiului.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Ranivisio, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Ranivisio se administrează sub formă de injecție în ochi. Ocazional, ca urmare a tratamentului cu Ranivisio, pot apărea infecții în partea internă a ochiului, durere sau roșeață (inflamație), dezlipire sau rupere a unui dintre straturile din spatele ochiului (dezlipire sau rupere retiniană și dezlipire sau ruptură la nivelul epiteliului pigmentar al retinei) sau opacifierea cristalinului (cataractă). Este importantă identificarea și tratamentul acestei infecții sau al dezlipirii de retină cât mai curând posibil. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați semne cum sunt durere la nivelul ochiului sau disconfort accentuat, agravarea roșetii la nivelul ochiului, vedere încețoșată sau scăderea acuității vizuale, un număr crescut de particule mici în câmpul vizual sau creșterea sensibilității la lumină.
- La unii pacienți presiunea oculară poate crește pentru o perioadă scurtă de timp exact după injecție. Este posibil să nu observați acest aspect, prin urmare medicul dumneavoastră poate monitoriza acest parametru după fiecare injecție.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți istoric de afecțiuni ale ochilor sau tratamente la nivelul ochilor sau dacă ați suferit un accident vascular cerebral sau ați prezentat semne trecătoare de accident vascular cerebral (slăbiciune sau paralizie a membrelor sau feței, dificultăți de vorbire sau înțelegere). Aceste informații vor fi luate în considerare pentru a evalua dacă Ranivisio este tratamentul adecvat pentru dumneavoastră.

Vă rugăm să consultați pct. 4 („Reacții adverse posibile”) pentru informații mai detaliate privind reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Ranivisio.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Utilizarea Ranivisio la copii și adolescenți nu a fost stabilită și, prin urmare, nu este recomandată.

Ranivisio împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

- Femeilor care pot rămâne gravide li se recomandă să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de minimum trei luni după administrarea ultimei injecții cu Ranivisio.
- Nu există experiență privind utilizarea Ranivisio la femeile gravide. Ranivisio nu trebuie utilizat în timpul sarcinii dacă posibilul beneficiu nu depășește riscul posibil pentru făt. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Ranivisio.
- Cantități mici de Ranivisio pot trece în laptele matern, prin urmare Ranivisio nu este recomandat în timpul alăptării. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a începe tratamentul cu Ranivisio.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După tratamentul cu Ranivisio puteți prezenta încețoșarea temporară a vederii. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

3. Cum se administrează Ranivisio

Ranivisio se administrează sub forma unei singure injecții în ochi de către un medic oftalmolog, sub anestezie locală. Doza uzuală pentru o injecție este de 0,05 ml (care conține 0,5 mg de substanță activă). Intervalul dintre două doze injectate în același ochi trebuie să fie de minimum patru săptămâni. Toate injecțiile cu Ranivisio vor fi administrate de către medicul dumneavoastră oftalmolog.

Înainte de administrarea injecției, medicul dumneavoastră vă va curăța cu atenție ochiul pentru a preveni infectarea. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va administra un anesteziec local pentru a reduce sau preveni apariția durerii pe care o puteți simți la administrarea injecției.

Tratamentul este început cu o injecție de Ranivisio pe lună. Medicul dumneavoastră va monitoriza starea ochiului dumneavoastră și, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, va decide dacă și când este nevoie să vi se administreze tratamentul în continuare.

Instrucțiuni detaliate privind utilizarea sunt furnizate la sfârșitul prospectului la „Cum se prepară și se administrează Ranivisio”.

Vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste)

Ranivisio poate fi utilizat de persoane cu vârsta de 65 ani și peste, fără a fi necesară modificarea dozei.

Înainte de întreruperea tratamentului cu Ranivisio

Dacă intenționați să întrerupeți tratamentul cu Ranivisio, vă rugăm să mergeți la următoarea programare și să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări și va decide cât timp trebuie să urmați tratamentul cu Ranivisio.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse asociate cu administrarea Ranivisio sunt cauzate fie de medicamentul însuși, fie de procedura de injectare și afectează, în principal, ochiul.

Cele mai grave reacții adverse sunt descrise mai jos:

Reacții adverse grave, frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Dezlipire sau rupere a stratului din spatele ochiului (dezlipire sau rupere a retinei), ducând la vederea de pete luminoase însoțite de flocoane care progresează până la pierderea temporară a vederii sau opacifierea cristalinului (cataractă).

Reacții adverse grave, mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Orbire, infecție a globului ocular (endoftalmită) cu inflamație a porțiunii interioare a ochiului.

Simptomele pe care este posibil să le prezentați sunt durere sau senzație accentuată de disconfort la nivelul ochilor, agravare a înroșirii ochilor, vedere încețoșată sau reducere a acuității vizuale, intensificare a senzației de corp străin în ochi sau sensibilitate accentuată la lumină. **Vă rugăm să sunați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse.**

Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt descrise mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Reacții adverse la nivelul ochiului includ: inflamație a ochiului, sângerare în porțiunea din spate a ochiului (hemoragie retiniană), tulburări de vedere, durere la nivelul ochiului, mici particule sau pete (flocoane) în câmpul vizual, înroșirea ochilor, iritație la nivelul ochiului, senzație de corp străin în ochi, creșterea secreției lacrimale, inflamație sau infecție a marginilor pleoapei, uscăciune la nivelul ochilor, înroșire și senzație de mâncărime la nivelul ochiului și presiune crescută în interiorul ochiului. Reacțiile adverse care nu afectează vederea includ: durere în gât, nas înfundat, secreții nazale, dureri de cap și dureri ale articulațiilor.

Alte reacții adverse care pot apărea după administrarea tratamentului cu Ranivisio sunt descrise mai jos:

Reacții adverse frecvente

Reacțiile adverse la nivelul ochiului includ: scăderea acuității vizuale, inflamație a unei porțiuni a ochiului (uvee, cornee), inflamație a corneei (partea din față a ochiului), mici urme pe suprafața ochiului, vedere încețoșată, sângerare la locul injecției, sângerare în interiorul ochiului, secreții la nivelul ochiului însoțite de mâncărime, roșeață și umflare (conjunctivită), sensibilitate la lumină, disconfort la nivelul ochiului, umflare a pleoapei, durere la nivelul pleoapei.

Reacțiile adverse care nu afectează vederea includ: infecții ale tractului urinar, număr redus al globulelor roșii (cu simptome cum sunt oboseală, senzație de lipsă de aer, amețeli, paloare a pielii), teamă fără motiv, tuse, greață, reacții alergice precum erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime și înroșire a pielii.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Reacțiile adverse la nivelul ochiului includ: inflamație și sângerare în porțiunea anterioară a ochiului, pungă de puroi pe ochi, modificări ale porțiunii centrale a suprafeței ochiului, durere sau iritație la locul injecției, senzație neobișnuită la nivelul ochiului, iritație a pleoapei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ranivisio

- Nu lăsați la acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.
- Înainte de utilizare, flaconul nedeschis poate fi păstrat la temperatura camerei (25°C), timp de până la 24 ore.
- A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ranivisio

- Substanța activă este ranibizumab. Fiecare ml conține ranibizumab 10 mg. Fiecare flacon

conține ranibizumab 2,3 mg în 0,23 ml soluție. Acesta asigură o cantitate adecvată pentru administrarea unei singure doze de 0,05 ml conținând 0,5 mg ranibizumab.

- Celelalte componente sunt α,α -trehaloză dihidrat; clorhidrat de histidină monohidrat; histidină; polisorbitat 20; apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ranivisio și conținutul ambalajului

Ranivisio este o soluție injectabilă disponibilă într-un flacon (0,23 ml). Soluția este apoasă, transparentă, incoloră până la galben deschis.

Este disponibil un tip de ambalaj:

Ambalaj conținând un flacon din sticlă de ranibizumab, cu dop din cauciuc clorobutilic. Flaconul este de unică folosință.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
D-55218 Ingelheim
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Acest prospect a fost revizuit în August 2023

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

Vă rugăm să consultați și pct. 3 „Cum se administrează Ranivisio”.

Cum se prepară și se administrează Ranivisio la adulți

Flacon numai pentru o singură utilizare intravitreană.

Ranivisio trebuie administrat de către un medic oftalmolog cu experiență în injectarea intravitreană.

În cazul afectării vizuale produse de DMS forma umedă, NVC, RDP și în cazul afectării acuității vizuale determinate de EMD sau edem macular secundar OVR, doza recomandată de Ranivisio este de 0,5 mg administrată ca injecție intravitreană unică. Aceasta corespunde unui volum de injecție de 0,05 ml. Intervalul de timp dintre două doze injectate în același ochi trebuie să fie de minimum patru săptămâni.

Tratamentul este început cu o injecție pe lună până când se atinge acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de evoluție a bolii, și anume acuitatea vizuală a pacientului este stabilă și nu apar modificări ale altor semne și simptome ale bolii în timpul continuării tratamentului. La pacienții cu DMS, forma umedă, EMD, RDP și OVR, pot fi necesare inițial trei sau mai multe injecții lunare, consecutive.

În continuare, intervalele de monitorizare și tratament trebuie stabilite de medic și trebuie să fie în funcție de evoluția bolii, conform evaluării parametrilor acuității vizuale și/sau anatomici.

Dacă, în opinia medicului, parametrii vizuali și anatomici indică faptul că pacientul nu are beneficii în urma tratamentului continuu, administrarea Ranivisio trebuie întreruptă.

Monitorizarea evoluției bolii poate include examinarea clinică, testarea funcțională sau tehnici de imagistică medicală (de exemplu tomografie în coerență optică sau angiografie cu fluoresceină).

Dacă pacienții sunt tratați conform schemei de tratament cu posibilitate de prelungire, odată ce este obținută acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de evoluție a bolii, intervalele de administrare a tratamentului pot fi prelungite treptat până când reapar semnele de evoluție a bolii sau acuitatea vizuală este afectată. Intervalul de administrare a tratamentului trebuie prelungit cu maximum două săptămâni o dată pentru DMS, forma umedă, și poate fi prelungit cu până la o lună o dată pentru EMD. Pentru RDP și OVR, intervalele de administrare a tratamentului pot, de asemenea, să fie prelungite treptat; cu toate acestea, există date insuficiente pentru a trage o concluzie cu privire la durata acestor intervale. Dacă reapare evoluția bolii, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scurtat în consecință.

Tratamentul afectării acuității vizuale determinate de NVC trebuie stabilit în mod individual, la fiecare pacient, în funcție de activitatea bolii. Este posibil ca unii pacienți să necesite o singură injecție în primele 12 luni; alții pot avea nevoie de administrare cu o frecvență mai mare a tratamentului, care să includă o injecție lunară. Pentru NVC secundară miopiei patologice (MP), este posibil ca mulți pacienți să necesite numai una sau două injecții în primul an de tratament.

Ranivisio și fotocoagularea cu laser la pacienții cu EMD și edem macular secundar OVR

Există o oarecare experiență privind ranibizumab administrat concomitent cu fotocoagulare cu laser. Când se administrează în aceeași zi, Ranivisio trebuie administrat cu cel puțin 30 minute după fotocoagularea cu laser. Ranivisio poate fi, de asemenea, administrat pacienților cărora li s-a

administrat anterior fotocoagulare cu laser.

Ranivisio și terapia fotodinamică cu verteporfină în tratamentul NVC secundară MP
Nu există experiență privind administrarea concomitentă a ranibizumab și verteporfină.

Ranivisio trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a detecta eventualele particule și modificări de culoare.

Procedura de injectare trebuie să aibă loc în condiții aseptice, ceea ce presupune utilizarea unui dezinfectant chirurgical pentru mâini, utilizarea de mănuși sterile, a unui câmp steril și a unui specul de pleoape steril (sau un echivalent) și disponibilitatea de a efectua o paracenteză sterilă (dacă este cazul). Antecedentele medicale ale pacientului privind reacțiile de hipersensibilitate trebuie evaluate cu atenție înainte de efectuarea procedurii intravitreene. Înainte de injectare trebuie să se administreze un anesthetic adecvat și un bactericid topic cu spectru larg pentru a se dezinfecta tegumentul periocular, pleoapele și suprafața oculară, în conformitate cu practica locală.

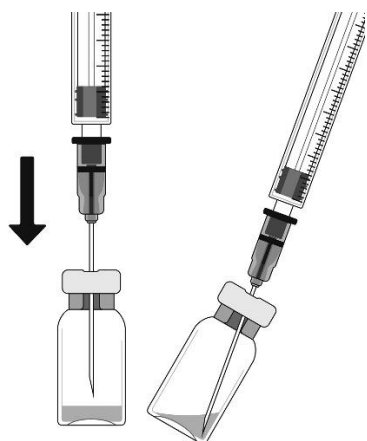
Flaconul este exclusiv de unică folosință. Orice cantitate neutilizată din produs trebuie eliminată după administrarea injectiei. Nu trebuie utilizat niciun flacon care arată semne de deteriorare sau deschidere. Sterilitatea nu poate fi garantată dacă sigiliul ambalajului nu este intact.

Pentru pregătire și injectare intravitreană sunt necesare următoarele dispozitive medicale de unică folosință:

- un ac cu filtru de 5 μm (18G)
- o seringă sterilă de 1 ml (incluzând un marcaj de 0,05 ml)
- un ac pentru injecție (30G x 1/2").

Aceste dispozitive medicale nu sunt incluse în ambalajul Ranivisio. Ele pot fi obținute separat sau în kituri independente pentru injectare intravitreană (de exemplu kitul de injectare I2 furnizat de Vortex Surgical).

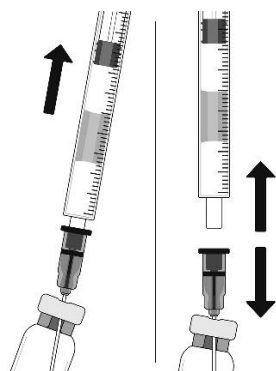
La pregătirea Ranivisio pentru administrare intravitroasă la adulți, vă rugăm să urmați următoarele instrucțiuni:



1. Înainte de aspirare, se scoate capacul fără filet al flaconului și se curăță septul flaconului (de exemplu cu un tampon cu alcool 70%).

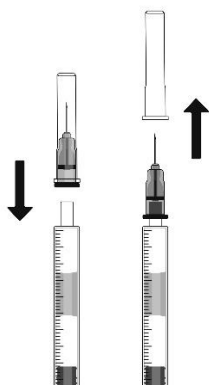
2. Asamblați un ac cu filtru de 5 μm (18G x 1 1/2", 1,2 mm x 40 mm, 5 μm) la o seringă de 1 ml, folosind o tehnică aseptică. Împingeți acul bont cu filtru în centrul dopului flaconului până când acul atinge baza flaconului.

3. Aspirați toată cantitatea de lichid din flacon, menținând flaconul în poziție dreaptă, ușor înclinat, pentru a ușura extragerea completă.



4. Asigurați-vă că pistonul este tras înapoi suficient atunci când goliți flaconul, pentru a goli complet acul cu filtru.

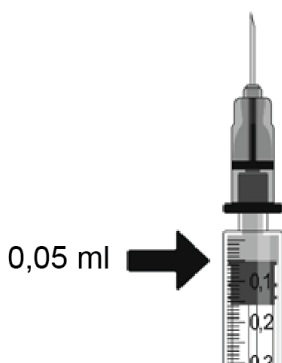
5. Lăsați acul bont cu filtru în flacon și desprindeți seringă de ac. Acul bont cu filtru trebuie înlăturat după extragerea conținutului flaconului și nu trebuie folosit pentru injectarea intravitreană.



6. Atașați ferm un ac pentru injecție (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm) la seringă, în condiții de asepsie.

7. Înlăturați cu atenție capacul fără filet de la acul pentru injecție fără a desprinde acul pentru injecție de seringă.

Notă: țineți de partea inferioară a acului pentru injecție când înlăturați capacul fără filet.



8. Eliminați cu atenție aerul din seringă, împreună cu surplusul de soluție, și ajustați doza la marcajul de 0,05 ml de pe seringă. Seringa este acum gata pentru injectare.

Notă: Nu curățați acul pentru injecție. Nu trageți înapoi pistonul.

Acul pentru injecție trebuie introdus la 3,5-4,0 mm în spatele limbului, în cavitatea vitroasă, evitându-se meridianul orizontal și țintind spre centrul globului ocular. Apoi se administrează volumul de injectat de 0,05 ml; pentru următoarele injecții trebuie utilizată o zonă sclerală diferită.

După injecție, nu se pune la loc capacul pe ac și nu se detașează de pe seringă. Se elimină seringă utilizată împreună cu acul într-un recipient pentru deșeuri medicale ascuțite sau în conformitate cu cerințele locale.