

Príručka k liečbe liekom

# RANIVISIO<sup>▼</sup>

(ranibizumab)

- ▼ Tento produkt je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek nežiaduce účinky, ktoré sa u vás vyskytnú.

## PREČO MI BOL PREDPÍSANÝ LIEK RANIVISIO?

Ranivisio obsahuje liečivo ranibizumab, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných antineovaskulárne látky. Ranivisio sa podáva injekčne („intravitreálna injekcia“) do oka vašim očným lekárom na liečbu neovaskulárnej (vlhkej) formy vekom podmienenej degenerácie makuly (VPDM), diabetického makulárneho edému (DME), na liečbu proliferatívnej diabetickej retinopatie (PDR), oklúzie retinálnych žíl (RVO) a choroidálnej neovaskularizácie (CNV).

Látka nazývaná vaskulárny endoteliálny rastový faktor A (VEGF-A) spôsobuje rast krvných ciev v oku. Naviazaním sa na VEGF-A, liek Ranivisio blokuje jeho účinok a znižuje rast abnormálnych krvných ciev pri vyššie uvedených diagnózach, čím znižuje únik tekutiny do oka.

## AKO SA PODÁVA LIEK RANIVISIO?

- Liek Ranivisio vám podá oftalmológ (očný lekár) injekciou do oka.
- Je normálne pociťovať obavy z takýchto injekcií, ale väčšina pacientov uvádza, že injekcia je takmer bezbolestná a v skutočnosti to nie je také zlé, ako to znie.

## ČO SA STANE POČAS MOJEJ NÁVŠTEVY?

- Je dôležité, aby ste svojmu lekárovi pred podaním injekcie Ranivisio oznámili nasledujúce informácie:
  - Ak pociťujete bolesť oka alebo máte nepríjemné pocity v oku, máte rozmazané videnie, vidíte malé čiastočky pred očami alebo si všimnete zvýšenú citlivosť na svetlo, môže ísť o príznaky zápalu alebo infekcie.
  - Všetky vaše známe alergie na lieky.
  - Ak ste prekonalí mozgovú príhodu alebo sa u vás vyskytli dočasné príznaky mozgovej príhody (slabosť alebo ochrnutie končatín alebo tváre, ťažkosti s rečou alebo porozumením).
- Informujte svojho lekára, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali akékoľvek iné lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.
- Lekár alebo zdravotná sestra potom:
  - Prekryje vašu tvár a oblasť okolo oka špeciálnym rúškom.
  - Vyčistí vám oko a pokožku v jeho okolí.
  - Pridrží vám oko otvorené, aby ste nežmurkali.
  - Znecitliví vám oko anestetikom, aby ste necítili bolesť.
- Lekár vám potom podá injekciu do očného bielka. Pri podávaní injekcie môžete pociťť mierny tlak.

## PO ZÁKROKU

- Po podaní injekcie vám lekár urobí očné vyšetrenia, vrátane zmerania očného tlaku (vnútroočného tlaku).
- Po intravitreálnej injekcii lieku, ako je Ranivisio, sa niekedy môžu vyskytnúť nasledujúce príznaky:
  - Menej častý, ale závažný zápal oka nazývaný endoftalmitída.
  - Menej závažný vnútroočný zápal.
  - Prechodné zvýšenie vnútroočného tlaku. Toto zvýšenie je časté, ale zvyčajne bez príznakov.
- Môže dôjsť k odlúčeniu sietnice (časté) alebo k natrhnutiu sietnice (časté).

Je dôležité, aby ste sa **okamžite skontaktovali s lekárom**, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:

- **Boleť**
- **Citlivosť na svetlo/záblesky**
- **Opuchnuté viečka alebo iné opuchy**
- **Zhoršujúce sa začervenanie**
- **Rozmazané, skreslené videnie alebo náhla strata zraku**
- **Záblesky svetla**
- **Videnie očných mušiek, čiernych bodiek alebo farebných kruhov**

## ČO MÔŽEM ROBIŤ PO ZÁKROKU?

- Po injekcii môže dôjsť k dočasnému zhoršeniu videnia (napríklad k rozmazanému videniu). Počas trvania týchto vedľajších účinkov nešoférujte ani neobsluhujte stroje.
- Aktívne informujte lekára alebo zdravotnú sestru, ak spozorujete akékoľvek zmeny vo videní.
- Je dôležité dodržiavať plán návštev, ktorý vám odporučil lekár.

# OBRÁŤTE SA NA SVOJE ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE:

Kontakt: .....

Telefón: .....

Adresa: .....

E-mail: .....

## AKO NAHLÁSIŤ VEDĽAJŠÍ ÚČINOK LIEKU?

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

### Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Midas Pharma:

[pv@midas-pharma.com](mailto:pv@midas-pharma.com).



Na prístup k zvukovému formátu alebo na stiahnutie tejto príručky alebo informačného letáku pre pacientov použite kód QR, webovú adresu <https://medinfo.midas-pharma.com/sk/> alebo naskenujte nasledujúci kód QR.