

9.12.2024

## Läkemedelssäkerhetsmeddelande till hälso- och sjukvårdspersonal

### Rimmyrah: Tilläggsmaterial för riskminimering

Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,

Rimmyrah (ranibizumab) är en hämmare av vaskulär endotelcellstillväxtfaktor A (VEGF-A) som används för behandling av vissa näthinnesjukdomar. Användningen av Rimmyrah är förenad med betydande risker som den förskrivande läkaren måste vara medveten om. Innehållet i detta brev och det medföljande materialet har överenskommit med Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

De flesta rapporterade biverkningarna är relaterade till administrering av intravitreal injektioner. De vanligaste ögonrelaterade biverkningarna som rapporterats efter Rimmyrah-injektion är ögonsmärta, ögonrodnad, förhöjt intraokulärt tryck, glaskroppsinflammation, glaskroppsavlossning, näthinneblödning och synstörningar. Mindre vanligt rapporterade men allvarigare biverkningar inkluderar endoftalmit, blindhet, näthinneavlossning och näthinneruptur samt behandlingsrelaterad traumatisk katarakt. Administrering av VEGF-hämmare via intravitreal injektioner innebär en teoretisk risk för arteriell tromboembolism, inklusive stroke och hjärtinfarkt.

Riskminimering kräver att patienterna får adekvat rådgivning och noggrann uppföljning. För att stödja säker användning av Rimmyrah finns en patientguide tillgänglig på både finska och svenska. Guiden finns också som ljudversion.

Material kan skrivas ut:

- Produktspecifikt material för riskminimering på Fimeas webbplats:  
[https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen\\_koulutusmateriaali](https://www.fimea.fi/valvonta/laaketurvatoiminta/tuotekohtainen_koulutusmateriaali)
- [www.orionproductsafety.com](http://www.orionproductsafety.com) och [www.aesculapius.fi](http://www.aesculapius.fi)

Patientguidernas ljudfiler är tillgängliga via QR-koden i guiderna eller via webbplatsen:  
[qr.orionproductsafety.com/rimmyrah/fi](http://qr.orionproductsafety.com/rimmyrah/fi)

### Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar av läkemedlet. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskbalans. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Fimea:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

eller till innehavaren av försäljningstillstånd;

Orion Oyj Orion Pharma

tfn: 010 439 8250

e-post: [pharmacovigilance@orionpharma.com](mailto:pharmacovigilance@orionpharma.com)

**Kontaktuppgifter till företaget**

Orion Oyj Orion Pharma, PB 65, 02101 Esbo

växel: 010 4261

webbplats: [www.orion.fi](http://www.orion.fi)

I medicinska frågor kan ni också kontakta vår medicinska avdelning:

[medical.questions@orionpharma.com](mailto:medical.questions@orionpharma.com)

Orion Oyj Orion Pharma

Distribution: ögonläkare