

Turvallisen käytön opas – Tärkeää turvallisuuteen liittyvää tietoa potilaille ja/tai hoitajille koskien hoitoa Ximluci®-valmisteella (ranibitsumabi)

Tässä ohjeessa on tärkeää tietoa koskien hoitoa oheisella lääkkeellä seuraavissa sairauksissa: ikään liittyvä kostea verkkokalvon makulan rappeuma (kostea AMD), näön heikentyminen johtuen RVO:sta (verkkokalvon laskimotukos) tai DMO:sta (diabeettinen makulaturvotus) sekä muut sairaudet, joihin liittyy verisuonten lisääntyminen verkkokalvossa.

Ranibitsumabi-käyttöoppaan laatiminen on ollut osa sen myyntilupaehtoja. Tämän lääkkeen hyväksymisen yhteydessä ja osana riskinhallintasuunnitelmaa otettiin rutiinitoimenpiteiden lisäksi käyttöön lisätoimenpiteitä riskien minimoimiseksi. Niiden avulla voidaan vähentää Ximluci®-injektioiden haittavaikutusten riskiä ja varmistaa, että sinä potilaana ja/tai hoitajana olet tietoinen erityisistä turvallisuusvaatimuksista, jotka tulee ottaa huomioon.

Jos sinulla on kysyttävää, keskustele hoidosta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Ohjeen on laatinut:

Stada Nordic ApS, Suomen sivuliike

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. Sivun 10 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Sisällys

Tärkeää tietoa Ximluci®-valmisteesta.....	3
Mitä Ximluci® on?	3
Miten valmistetta annetaan?.....	3
Mitä hoidon aikana tapahtuu?	4
Mitä hoidon jälkeen tapahtuu?	5
Kuinka kauan hoitoa jatketaan?	7
Muistiinpanoja varten.....	9
Oppaaseen kuuluva äänite	10
Haittavaikutuksista ilmoittaminen.....	10

Tärkeää tietoa Ximluci®-valmisteesta

Silmänsisäisen paineen nousua, silmänsisäistä tulehdusta (intraocular inflammation), verkkokalvon irtoamista, verkkokalvon repeytymistä tai silmän sisäosien tulehdusta (endoftalmiitti) voi harvoissa tapauksissa esiintyä Ximluci®-valmisteen käytön yhteydessä.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista Ximluci®-hoidon jälkeen:

- silmäkipu tai lisääntynyt epämukavuuden tunne silmässä,
- paheneva silmän punoitus,
- silmäluomien turpoaminen tai muu silmän turvotus,
- näön hämärtyminen tai heikentyminen, äkillinen näön menetys,
- lisääntyvä pienten hiukkasten ("läikkien") määrä, mustat täplät tai värilliset kehät näkökentässä,
- salamointi,
- silmien kuivuminen
- tai lisääntynyt silmän valoherkkyys / lisääntynyt kyynelten erity.

Mitä Ximluci® on?

- Ximluci® sisältää vaikuttavana aineena ranibitsumabia, ja se kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan VEGF-inhibiittoreiksi (VEGF = vascular endothelial growth factor, vaskulaarisen endoteelin kasvutekijä).
- Liian suurina määrinä VEGF-A saa aikaan uusien, tavallisesta poikkeavien verisuonten kasvun ja/tai voi aiheuttaa suonien vuotamista. Tämä saattaa aiheuttaa turvotusta silmässä, mikä puolestaan voi johtaa näkökyvyn heikkenemiseen.

Sitoutumalla VEGF-A:han vaikuttava aine voi estää VEGF-A:n vaikutuksia sekä edesauttaa näkökyvyn säilymistä ja usein myös parantaa näkökykyäsi.

Miten valmistetta annetaan?

Injektioneste pistetään silmämunan sisempään kammioon (lasiaseen).

Mitä hoidon aikana tapahtuu?

- Ennen kuin sinulle annetaan injektionestettä, kerro lääkärille, jos sinulla on ollut sydäninfarkti tai aivohalvaus tai aivohalvaukseen viittaavia ohimeneviä oireita (raajojen tai kasvojen heikkoutta tai halvaus, puhevaikeuksia tai vaikeuksia ymmärtää puhetta). Nämä tiedot otetaan huomioon, kun arvioidaan Ximluci-hoidon sopivuutta sinulle.
- Lääkäri tai hoitohenkilökunta
 - Peittää kasvosi ja silmää ympäröivän alueen erityisellä harsolla
 - Puhdistaa silmän ja ympäröivän ihon antiseptisellä aineella
 - Pitää silmän auki, jotta et pysty räpyttämään, käyttäen tähän tarvittaessa instrumenttia
 - Puuduttaa silmän puudutusaineella, jotta et tunne kipua
- Tämän jälkeen lääkäri pistää lääkkeen silmän valkoisen ulkokerroksen (scleran) läpi silmämunaan. Saatat tuntea pientä painetta injektion yhteydessä.
- Kerro silmälääkärille
 - jos sinulla on silmätulehdus
 - jos silmäsi on kipeä tai punoittava
 - jos arvelet olevasi allerginen Ximluci®-valmisteelle tai jodille.

Mitä hoidon jälkeen tapahtuu?

- Lääkäri tekee hoidetulle silmälle muutamia kokeita, kuten silmänsisäisen paineen mittaaminen, tarkistaakseen mahdolliset injektioon liittyvät komplikaatiot.
- Saatat mahdollisesti huomata injektiokohdassa silmän punoitusta.
 - Punoitus on normaalia ja sen pitäisi hävitä muutamassa päivässä.
 - Ota yhteyttä lääkäriin ellei punoitus häviä tai se pahenee.
- Saatat havaita välkkyviä pisteitä tai läikkiä näkökentässäsi.
 - Läikät ovat normaaleja ja niiden pitäisi hävitä itsekseen muutamassa päivässä.
 - Kerro silmälääkärille, jos läikkiä esiintyy edelleen tai ne eivät häviä.
- Pupillisi laajennetaan hoitoa varten. Tämän takia näkösi voi hoidon jälkeen olla muutaman tunnin ajan hämärtynyt.
 - **Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin tällaiset oireet ovat hävinneet.**
- Hoitoa seuraavan viikon aikana sinun tulee kiinnittää tarkkaa huomioita kaikenlaisiin muutoksiin silmissäsi sekä yleisessä olotilassasi.
- Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä tulehdusta silmään annetun injektion jälkeen.
- Kerro välittömästi silmälääkärille, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista tai sairauden merkeistä:
 - silmäkipu tai lisääntynyt epämukava tunne silmässä,
 - silmän punoituksen paheneminen,
 - silmäluomien turpoaminen tai muu silmän turvotus,
 - näön hämartyminen tai huononeminen, äkillinen näön menetys,
 - lisääntyvä pienten hiukkasten ("läikkien") määrä, mustat täplät tai värilliset kehät näkökentässä,
 - salamointi,
 - silmien kuivuminen
 - tai lisääntynyt valonarkuus / lisääntynyt kyynelten erityys

- Kerro lisäksi välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee mikä tahansa seuraavista sairauden merkeistä tai oireista:
 - Äkillinen kipu tai turvotus lihaksissa,
 - päänsärky,
 - huimaus,
 - hengitysvaikeudet,
 - yskä,
 - pahoinvointi, oksentelu,
 - hikoilua, kutinaa tai ihottumaa,
 - kasvojen tai huulten turvotusta,
 - väliaikaista ontumista, kuumat/arot pohjelihakset,
 - tunnottomuutta tai kipua iholla, käsivarsissa tai jaloissa,
 - nenäverenvuotoa,
 - verta virtsassa,
 - mustelmia,
 - sammaltavaa puhetta,
 - heikkouden tunnetta tai merkkejä lihasten halvaantumisesta (erityisesti toisella puolen kehoa).

Lisätietoja haittavaikutuksia löytyy pakkausselosteen kohdasta 4.

Kuinka kauan hoitoa jatketaan?

- Jokainen potilas on erilainen. Riippuen hoitovasteestasi saatat tarvita useampia pistoksia.
- Keskustele silmälääkärin kanssa hoitosi tuloksista ja tuntemuksistasi hoidon aikana.
- Jos näkökykysi ei säily tai parane välittömästi, on silti tärkeää pitää kiinni säännöllisesti sovitusta tapaamisista silmälääkärin kanssa.
- Paras tapa säilyttää itsenäinen elämäntapa ja suojella näkökykyä on tavata silmälääkärää säännöllisesti.
- Keskustele silmälääkärin kanssa kaikista muista tarjolla olevista hoitovaihtoehdoista.

On tärkeää pitää kiinni kaikista sovitusta tapaamisista silmälääkärin kanssa.

Silmälääkäri tutkii silmäsi säännöllisesti ja – riippuen silmän hoitovasteesta – päättää, tarvitseeko hoitoasi jatkaa.

Mitä voit odottaa hoidolta vaikuttavan aineen ranibitsumabin osalta

Et välttämättä huomaa välitöntä paranemista. On kuitenkin tärkeää jatkaa säännöllisiä tarkastuksia sekä hoitotapaamisia, sillä joskus paranemista tapahtuu vasta hoidon loppupuolella.

Mitä voit itse tehdä näkökykysi parantamiseksi

Tarkkaile näkösi kehittymistä. Oletko kotona huomannut muutoksia näkökyvyssäsi? Jos huomaat minkäänlaisia muutoksia, kerro tästä lääkärille ilman että sinulta erikseen kysytään asiasta.

Selviytyminen näkökyvynmuutosten kanssa saattaa olla haastavaa. On täysin OK pyytää apua. Puhu sairaudestasi perheen ja ystävien kanssa. Kerro heille, jos sinulla on vaikeuksia lukemisen, lääkkeiden ottamisen tai kotitöiden tekemisen suhteen tai jos sinulla on vaikeuksia sopeutua. Jos sinulla ei ole perhettä tai ystäviä, jotka voisivat auttaa sinua, pyydä lääkäriä tai henkilökuntaa kertomaan sinulle mahdollisista yhdistyksistä, jotka voivat auttaa sinua.

Muistiinpanoja varten

[illegible]

Oppaaseen kuuluva äänite

Oppaaseen kuuluva äänite löytyy oheisesta koodista:



tai kirjoittamalla osoitteeseen:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki
stada@stada.fi

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, keskustele lääkärin tai hoitajan kanssa. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä oppaassa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus
Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55, 00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta. Huomioi myös pakkausselosteen kohdassa 4. annetut ohjeet.

Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista osoitteeseen:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310, 00101 Helsinki
stada@stada.fi