

Säkerhetsguide – Viktig säkerhetsinformation för patienter och/eller vårdgivare vid behandling med Ximluci® (ranibizumab)

Den här guiden ger dig viktig information om behandling med detta läkemedel vid åldersrelaterad makuladegeneration (AMD), synnedsättning på grund av retinal venocklusion (RVO) eller diabetesmakulaödem (DME), samt andra sjukdomar med proliferation av blodkärl i näthinnan.

Denna säkerhetsguide för användning av ranibizumab är framtaget som en del av riskhanteringsplanen i försäljningstillståndet. Som en del av riskhanteringsplanen infördes ytterligare riskminimeringsåtgärder utöver rutinåtgärder tillsammans med godkännandet av detta läkemedel, för att minska risken för biverkningar med Ximluci®-injektioner och för att säkerställa att du som patient och/eller vårdgivare, är medvetna om de särskilda säkerhetskrav som bör beaktas.

Om du har några frågor, tala med din läkare eller sjuksköterska om din behandling.

Den här guiden tillhandahålls av:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

Innehåll

Viktig information om Ximluci®	3
Vad är Ximluci®?	3
Hur ges detta läkemedel?	3
Vad händer vid besöket?	4
Vad händer efter behandlingen?	5
Hur länge behöver jag fortsätta med behandlingen?	7
Dina anteckningar	9
Ljudfil som medföljer denne guide	10
Rapportering av biverkningar.....	10

Viktig information om Ximluci®

Ökat tryck inuti ögat, inflammation i ögat (intraokulär inflammation), näthinneavlossning, näthinnearuptur eller infektion i ögat (infektiös endoftalmit) kan förekomma i sällsynta fall vid användning av Ximluci®.

Kontakta din läkare omedelbart om du märker något av följande symtom efter behandling med Ximluci®:

- ögonsmärta eller ökat obehag i ögat,
- förvärrad rodnad i ögat,
- svullna ögonlock eller annan svullnad,
- dimsyn, synförvrängning eller plötsligt synbortfall,
- ökat antal små partiklar i synfältet ("floaters"), svarta fläckar eller färgade ljusringar i synfältet,
- ljusblixtar,
- torra ögon
- ljuskänslighet/rinnande ögon.

Vad är Ximluci®?

- Ximluci® är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen ranibizumab och tillhör en grupp läkemedel som kallas antineovaskulära medel, det känner igen och binder specifikt till ett protein som kallas human vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A).
- Om det finns för mycket VEGF-A orsakar det onormal tillväxt av blodkärl och svullnad i ögat, något som kan leda till synnedsättning.

Genom att binda till VEGF-A kan den aktiva substansen blockera dess verkningar. Som ett resultat kan detta läkemedel hjälpa till att stabilisera och i många fall förbättra synen.

Hur ges detta läkemedel?

Injektionslösningen injiceras i ögonvitan (glaskroppen).

Vad händer vid besöket?

- Innan du får injektionen måste du tala om för läkaren om du har haft en stroke eller har haft några övergående tecken på en stroke (svaghet eller förlamning i armar/ben eller ansiktet, svårt att tala eller uppfatta saker. Han/hon kan bestämma om detta är den mest lämpliga behandlingen för dig.
- Läkaren eller sjuksköterskan kommer att
 - täcka över ditt ansikte och området runt ögonen med en särskild duk
 - göra rent ögat och huden runt om ögat
 - hålla ditt öga öppet så att du inte blinkar, med hjälp av ett medicinskt instrument om det behövs
 - bedöva ögat med ett bedövningsmedel för att det inte ska göra ont.
- Därefter ges injektionen i ögonvitan. Du kan känna ett litet tryck vid injektionen.
- Det är viktigt att du talar om för läkaren om du
 - har en ögoninfektion
 - har ont eller är röd i ögat
 - tror att du kan vara allergisk mot Ximluci® eller mot jod.

Vad händer efter behandlingen?

- Läkaren gör några undersökningar av ögat, bland annat mätning av trycket i ögat för att kontrollera att behandlingen gick bra.
- Ögonvitan, där injektionen gavs, kommer troligen att bli röd.
 - Denna rodnad är normal och försvinner på några dagar.
 - Kontakta ögonmottagningen om den inte försvinner eller om den blir värre.
- Eventuellt ser du några prickar, s.k. "floaters" i synfältet.
 - Prickarna är ett normalt fenomen och bör försvinna på några dagar.
 - Kontakta ögonmottagningen om de inte försvinner eller om de bliver värre.
- Dina pupiller har vidgats inför behandlingen och det kan göra det svårt att se under ett par timmar efter behandlingen.
 - **Du ska inte köra bil eller använda maskiner förrän synen är normal igen.**
- Det är viktigt att vara uppmärksam på förändringar i ögat och hur du mår rent allmänt under veckan efter behandlingen.
- I sällsynta fall kan injektioner i ögat orsaka en infektion.
- Kontakta ögonmottagningen så snart som möjligt om du märker något av följande tecken och symtom i ögat:
 - ögonsmärta eller ökat obehag i ögat,
 - ögat blir rödare,
 - svullna ögonlock eller annan svullnad,
 - dimsyn, synförvrängning eller plötsligt synbortfall,
 - en ökning av antalet prickar ("flugor"), svarta fläckar eller färgade ljusringar i synfältet,
 - ljusblixtar,
 - torra ögon
 - eller ökat ljuskänslighet/rinnande ögon.

- Berätta dessutom omedelbart för din läkare om du upplever något av följande tecken på sjukdom eller symtom:
 - plötslig smärta eller svullnad i musklerna,
 - huvudvärk,
 - yrsel,
 - andningsbesvär,
 - hosta,
 - illamående, kräkningar,
 - svettning, klåda, hudutslag,
 - svullnad av läppar eller ansikte,
 - tillfälligt haltande, varma/ömma vadmuskler,
 - domningar och smärta i hud, armar eller ben,
 - näsblod,
 - blod i urinen,
 - blåmärken,
 - sluddrigt tal,
 - känsla av svaghet eller tecken på muskelförlamning (särskilt på ena sidan av kroppen).

Se avsnitt 4 i bipacksedeln för ytterligare information om biverkningar.

Hur länge behöver jag fortsätta med behandlingen?

- Alla patienter är olika. Du kan behöva flera injektioner, men det beror på hur du reagerar på behandlingen.
- Tala med ögonläkaren om dina resultat och hur du upplever behandlingen.
- Om din syn inte bibehålls eller inte förbättras omedelbart, är det viktigt att du fortfarande regelbundet går på dina schemalagda kontroller hos din ögonläkare.
 - Det bästa sättet att skydda sin syn och ha kvar sin självständiga livsstil är att gå till ögonmottagningen med jämna mellanrum.
 - Diskutera dina olika behandlingsalternativ med din läkare.

Gå alltid på alla läkarbesök som du blir kallad till.

Din ögonläkare kommer att undersöka ditt öga regelbundet och – beroende på hur ögat svarar på behandlingen – avgöra om och när du behöver ytterligare behandling.

Låt oss nu prata om vad du kan förvänta dig av behandling med den aktiva substansen ranibizumab

Du kanske inte märker någon omedelbar förbättring. Det är dock viktigt att du fortsätter att ha regelbundna kontroller och att du kommer på de inbokade besöken till ögonmottagningen, eftersom det ibland inte blir någon förbättring förrän senare under behandlingen.

Till sist vill vi berätta vad du själv kan göra för att förhindra att synen blir sämre

Var uppmärksam på din synförmåga. Har du märkt några förändringar av synförmågan när du är hemma? Berätta för läkaren eller sjuksköterskan om du märker några förändringar, vänta inte på att bli tillfrågad.

Det kan vara svårt att hantera synförändringar. Det är helt OK att be om hjälp. Tala med familj och vänner om din sjukdom. Berätta för dem om du har svårt att läsa, ta medicin, utföra hushållsarbete eller om du har svårt att klara dig. Berätta för dem om du har svårt att läsa, ta medicin, utföra hushållsarbete eller om du har svårt att klara dig. Om du inte har någon familj eller vänner som kan stödja dig, kan du fråga på ögonmottagningen vilka möjligheter till hjälp som finns att få.

Dina anteckningar

[illegible]

Ljudfil som medföljer denne guide

Ljudfilen finns tillgänglig på:



eller vid att skriva till:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
stada@stada.fi

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55, 00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. För ytterligare information om biverkningar se avsnitt 4 i bipacksedeln.

Du kan också rapportera biverkningar till:

STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310, 00101 Helsingfors
stada@stada.fi