

Guia para o tratamento com Rimmyrah[▼] (ranibizumab)

Informação de segurança importante para os doentes

Este guia tem por objetivo informá-lo(a) acerca da administração de Rimmyrah e dos possíveis efeitos indesejáveis associados a este medicamento.

Para obter mais informações poderá consultar o folheto informativo, também disponível no sítio do INFARMED, I.P. – INFOMED (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).

Se, após a leitura deste guia e do Folheto Informativo, ainda tiver questões ou dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico oftalmologista.

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha.

O QUE É RIMMYRAH?

- Rimmyrah pertence a um grupo de medicamentos chamados agentes anti-neovascularização. Contém a substância ativa designada ranibizumab.
- Rimmyrah é utilizado em adultos para tratar várias doenças dos olhos que causam perda de visão. Estas doenças resultam de danos na retina (camada sensível à luz na parte posterior do olho) causados por:
 - Crescimento de vasos sanguíneos extravasantes anormais. Isto é observado em doenças tais como a degenerescência macular relacionada com a idade (DMI) e retinopatia diabética proliferativa (RDP, uma doença causada pela diabetes). Pode também ser associada a neovascularização coroideia (NVC), secundária a miopia patológica (MP), estrias angióides, corioretinopatia central serosa ou NVC inflamatória.
 - Edema macular (inchaço do centro da retina). Este inchaço pode ser causado por diabetes (uma doença chamada edema macular diabético (EMD)) ou pelo bloqueio das veias retinianas da retina (uma doença chamada oclusão da veia retiniana (OVR)).

ANTES DE LHE SER ADMINISTRADO O MEDICAMENTO

- Antes de lhe ser administrado Rimmyrah, deverá informar o seu médico oftalmologista se já teve um acidente vascular cerebral (AVC) ou sinais transitórios de acidente vascular cerebral (fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade em falar ou em compreender), para que possa ser decidido se este é o tratamento mais apropriado para si.
- Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.
- É importante informar o seu médico se:
 - tem uma infeção ocular (dentro ou à volta do olho)
 - tem dor ou vermelhidão nos olhos
 - pensa que pode ser alérgico ao ranibizumab ou à solução de iodopovidona.

COMO É ADMINISTRADO O TRATAMENTO?

O tratamento consiste numa injeção no olho, realizada pelo seu oftalmologista.

O médico oftalmologista ou enfermeiro irá:

- Cobrir o seu rosto e a área em redor do olho.
- Limpar o olho e a pele em seu redor.
- Manter o seu olho aberto com um instrumento para que não consiga pestanejar.
- Aplicar um anestésico no olho para que não sinta dor.

- O médico fará a injeção na parte branca do seu olho. Poderá sentir uma ligeira pressão no olho durante a injeção.

O QUE ACONTECE APÓS O TRATAMENTO?

- O seu médico realizará uma série de exames ao seu olho, tais como medir a pressão ocular, para garantir que o tratamento correu bem.
- A parte branca do olho, onde a injeção é aplicada, provavelmente ficará vermelha.
 - Essa vermelhidão é normal e desaparecerá ao fim de alguns dias.
 - Se não desaparecer ou se piorar, entre em contacto com o seu médico.
- Pode ver manchas ou "moscas volantes".
 - Essas manchas são normais e desaparecerão ao fim de alguns dias.
 - Se não desaparecerem ou se piorarem, entre em contacto com o seu médico.
- A sua pupila será dilatada para a injeção, o que pode dificultar a visão durante algumas horas após o tratamento.
 - Não deve conduzir até que a sua visão volte ao normal.
- **Durante a semana após a injeção**, é importante monitorizar qualquer alteração no seu olho e no seu estado geral.
- **Contacte o seu oftalmologista o mais rapidamente possível se sentir algum dos seguintes sintomas:**
 - Dor ou aumento do desconforto no olho
 - Aumento da sensibilidade à luz
 - Lacrimejo (aumento da produção de lágrimas)
 - Inchaço na parte interna do olho
 - Aumento da vermelhidão no olho
 - Visão turva, distorcida ou diminuída
 - Clarões de luz com partículas flutuantes que evoluem para perda temporária da visão
 - Visão de "moscas volantes", pontos pretos ou auréolas coloridas
 - Inchaço das pálpebras
- Se tiver qualquer efeito indesejável não mencionado neste guia, ou no folheto informativo, por favor consulte o seu médico.

AUDIOGUIA PARA O TRATAMENTO COM RIMMYRAH

Este material está também disponível sob a forma de um audioguia ao qual pode aceder através da leitura do seguinte código QR:



NOTIFICAÇÃO DE EFEITOS INDESEJÁVEIS

Se apresentar qualquer efeito indesejável, entre em contacto com o seu médico, mesmo que não esteja mencionado neste guia ou no folheto informativo do medicamento.

Ao notificar um possível efeito indesejável com este medicamento, certifique-se que inclui o nome comercial e o número do lote do medicamento. Se tiver alguma dúvida, consulte o seu médico. Conserve este guia, pois pode ter necessidade de o ler novamente.

Pede-se aos doentes que comuniquem quaisquer efeitos indesejáveis ao seu médico, ao INFARMED, I.P. ou ao contacto local de Farmacovigilância do Titular de AIM, através dos seguintes contactos:

INFARMED, I.P.

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73,

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Contacto local de Farmacovigilância do Representante do Titular de AIM

E-mail: pv@statim.pt

Tel. +351 21 310 54 16