

Sikkerhedsinformation for patienter – Vigtig information til patienter og/eller omsorgspersoner vedrørende behandling med ▼ Rimmyrah (ranibizumab)

Denne vejledning giver dig vigtig information om behandlingen med dette lægemiddel mod AMD (alders-relateret maculadegeneration), nedsat syn på grund af RVO (retinal veneokklusion) eller DME (diabetisk maculødem), samt andre sygdomme med spredning af blodårer i nethinden i øjet og om mulige bivirkninger ved dette lægemiddel.

Denne vejledning for brug af ranibizumab er uarbejdet som en del af vilkårene for markedsføringstilladelsen. Som en del af risikohåndteringsplanen blev der pålagt yderligere risikominimeringstiltag, udover rutinemæssige tiltag, da lægemidlet blev godkendt, for at reducere risikoen for bivirkninger efter injektioner med Rimmyrah og få at sikre at du, som patient og/eller omsorgsperson, er klar over de særlige sikkerhedskrav, som der skal tages hensyn til.

Sikkerhedsinstruktionerne skal gives sammen med indlægssedlen til Rimmyrah. Denne sikkerhedsvejledning er også tilgængelig som lydfil.

Kontakt din læge eller sygeplejerske, hvis du har nogen spørgsmål til behandlingen.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst på side 8 hvordan du indberetter bivirkninger.

INDHOLDSFORTEGNELSE

VIGTIG INFORMATION OM RIMMYRAH	3
HVAD ER RIMMYRAH?	3
HVORDAN GIVES DETTE LÆGEMIDDEL?	3
HVAD SKER DER UNDER BEHANDLINGEN?	3
HVAD SKER DER EFTER BEHANDLINGEN?	4
HVOR LÆNGE SKAL BEHANDLINGEN VARE?	5
HVAD DU KAN FORVENTE AF BEHANDLINGEN MED LÆGEMIDLET RANIBIZUMAB	6
HVAD KAN DU SELV GØRE FOR AT AFHJÆLPE SYNSNEDSÆTTELSEN	6
DENNE GUIDE SOM EN LYDFIL	7
INDBERETNING AF BIVIRKNINGER	7
DENNE GUIDE LEVERES AF:	7

VIGTIG INFORMATION OM RIMMYRAH

Øget tryk på indersiden af øjet, betændelse i øjet (intraokulær betændelse), nethindeløsning, rift eller infektion i den indre del af øjet (infektøs endoftalmitis) kan i sjældne tilfælde forekomme ved brug af Rimmyrah.

Kontakt lægen hurtigst muligt, hvis du får nogen af følgende symptomer efter behandling med Rimmyrah:

- smerte eller øget ubehag i øjet,
- forværring af rødme i øjet,
- hævelse af øjenlåg eller andre hævelser i øjet,
- sløret, forvrænget eller nedsat syn, pludselig synstab,
- "flyvende fluer", sorte pletter eller farvede ringe i synsfeltet,
- lysglimt,
- tørt øje,
- eller øget lysfølsomhed/øget tåreproduktion.

HVAD ER RIMMYRAH?

- Rimmyrah er et lægemiddel som indeholder det aktive indholdsstof ranibizumab. Det tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes VEGF-hæmmere (VEGF = vaskulær endotelial vækstfaktor) anti-neovaskulære midler.
- For meget af proteinet VEGF-A kan føre til ukontrolleret vækst af nye unormale blodårer og/eller blodkar som kan blive utætte. Dette kan give hævelser i øjet, som igen kan medføre synsnedsættelse.

Virkestoffet bindes til VEGF-A og hæmmer dets funktion. Dette gør at dette lægemiddel kan bidrage til at synet opretholdes, og i mange tilfælde, forbedres.

HVORDAN GIVES DETTE LÆGEMIDDEL?

Dette lægemiddel er en injektionsvæske som injiceres i den indre del af øjenæblet (glaslegemet)

HVAD SKER DER UNDER BEHANDLINGEN?

- Hvis du har haft et slagtilfælde eller har oplevet forbigående tegn på slagtilfælde (svaghed eller lammelse af arme, ben eller ansigt, besvær med at tale eller opfatte), skal du fortælle det til din læge før du får lægemidlet, så det kan vurderes, om dette er den mest hensigtsmæssige behandling for dig.

- Lægen eller sygeplejersken vil:
 - Dække dit ansigt og området omkring øjet med et specielt klæde.
 - Vaske dit øje og huden omkring øjet.
 - Holde dit øje åbent, så du ikke kan blinke.
 - Give dig lokalbedøvelse i øjet, for at det ikke skal gøre ondt.
- Lægen vil derefter give injektionen i den hvide, ydre del af øjet (sklera) og ind i øjenæblet. Du kan føle en let trykken i forbindelse med injektionen.
- Det er vigtigt at du fortæller det til lægen, hvis du:
 - har en øjeninfektion
 - har smerter eller rødme i øjet
 - tror, at du er allergisk overfor ranibizumab eller antiseptiske midler som indeholder 10% povidon- ioderet opløsninger.

HVAD SKER DER EFTER BEHANDLINGEN?

- Lægen vil foretage nogle undersøgelser af dit øje, så som at måle trykket i øjet, for at sikre sig, at behandlingen er gået godt.
 - Den hvide del af øjet, hvor injektionen, blev givet, vil sandsynligvis blive rød.
 - Denne rødme er normal og vil forsvinde i løbet af nogle få dage.
 - Hvis den ikke forsvinder, eller den bliver værre, skal du kontakte din læge.
- Du kan komme til at se pletter eller "flyvende fluer."
 - Disse pletter er normale og vil forsvinde i løbet af nogle få dage.
 - Hvis de ikke forsvinder, eller hvis de bliver værre, skal du kontakte din læge.
- Dine pupiller vil blive udvidet inden injektionen, hvilket kan gøre det svært for dig at se, i nogle få timer efter behandlingen.
- **Du må ikke køre bil, før dit syn er blevet normalt igen.**
- **I ugen efter injektionen** er det vigtigt at være opmærksom på alle ændringer i dit øjes tilstand og i din generelle helbredstilstand.
- **Kontakt øjenlægen hurtigst muligt, hvis du får nogen af følgende symptomer eller tegn på sygdom:**
 - smerter eller øget ubehag i øjet
 - hævelse af øjenlåg eller andre hævelser i øjet
 - forværring af rødme i øjet
 - sløret eller nedsat syn, pludselig synstab
 - lysglimt, øget antal små partikler ("flyvende fluer"), sorte pletter eller farvede ringe i synsfeltet
 - tørt øje

- eller lysfølsomhed/ øget tåreproduktion
- Derudover, skal du kontakte lægen straks hvis du oplever nogen af følgende tegn på sygdom eller symptomer:
 - pludselige smerter eller hævelser i musklerne,
 - hovedpine,
 - ørhed,
 - vejrtrækningsproblemer,
 - hoste,
 - kvalme, opkastning,
 - svedeture, kløe, udslæt,
 - hævelser i læber eller ansigt
 - forbigående haltende gang, varme/ømmе lægmuskler,
 - følelsesløshed og smerter i hud, arme eller ben,
 - næseblod,
 - blod i urinen,
 - blå mærker,
 - utydelig tale,
 - følelse af svaghed eller tegn på muskellammelse (særligt hvis det kun er i den ene side af kroppen).
- Kontakt lægen, hvis du oplever bivirkninger, der ikke er nævnt i dette informationsmateriale.

Du kan finde yderligere information vedrørende bivirkninger i afsnit 4 i indlægssedlen.

HVOR LÆNGE SKAL BEHANDLINGEN VARE?

- Alle patienter er forskellige. Det kan hænde at du får behov for flere injektionsafhængig af hvordan du reagerer på behandlingen.
- Snak med øjenlægen om resultaterne af din behandling og hvordan du har det under behandlingen.
- Det er vigtigt at du møder op til de planlagte konsultationer med øjenlægen, også selvom dit syn ikke stabiliseres eller forbedres efter en gang
- Det bedste du kan gøre for at beskytte synet er at gå regelmæssigt til øjenlægen
- Snak med øjenlægen om andre behandlingsmuligheder kan være relevante for dig

Mød altid op til de aftalte kontroller hos øjenlægen.

Din læge vil kontrollere dit øje, og afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, vil lægen beslutte, om og hvornår du skal have efterfølgende behandling.

HVAD DU KAN FORVENTE AF BEHANDLINGEN MED LÆGEMIDLET RANIBIZUMAB

Det er ikke sikkert, at du vil mærke nogen umiddelbar forbedring. Det er dog vigtigt at du fortsætter med at gå til regelmæssige kontroller og at du møder op til disse aftaler, da forbedringen nogle gange først kommer senere under behandlingen.

HVAD KAN DU SELV GØRE FOR AT AFHJÆLPE SYNSNEDSÆTTELSEN

Følg med i hvordan dit syn udvikler sig. Har du lagt mærke til forandringer i dit syn, derhjemme? Hvis du oplever nogen forandringer, skal du informere din læge om dette, og ikke vente på at blive spurgt.

Det kan være udfordrende at håndtere synsforandringer. Det er helt i orden at bede om hjælp. Snak med familie og venner om sygdommen. Fortæl dem, hvis du har problemer med at læse, tage dine lægemidler, lave husarbejde eller generelt synes at det er svært at håndtere situationen. Hvis du ikke har nogen familie eller venner, der kan støtte dig, kan du spørge din læge eller andre sundhedsprofessionelle, om der findes nogen passende patientorganisationer.

DENNE GUIDE SOM EN LYDFIL

Denne vejledning er tilgængelig som en lydfil via webstedet qr.orionproductsafety.com/rimmyrah/dk eller på:



eller ved at skrive til: medinfo@orionpharma.com

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne folder. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel. Læs også informationen i afsnit 4 i indlægssedlen.

Kontakt lægen, hvis du har nogen spørgsmål.

Gem denne folder, du kan få brug for at læse den igen.

Se opdateret produktresumé på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside www.ema.europa.eu og opdateret indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

DENNE GUIDE LEVERES AF:

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40, planta 8
28046 Madrid
Spanien

Lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:
Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Version 01/OKT-2024

Senest gennemgået af Lægemiddelstyrelsen: 2024-11-11