

## Leitfaden für die sichere Anwendung –

**Wichtige sicherheitsrelevante Informationen für Patienten und/oder Betreuungspersonen für die Behandlung mit Rimmyrah (Ranibizumab)**



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Er soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Ranibizumab Injektionslösung vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für mögliche Nebenwirkungen reduziert wird.

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu  
Rimmyrah 10 mg/ml Injektionslösung

### ▼ Rimmyrah 10 mg/ml Injektionslösung (Ranibizumab)

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite).

Lesen Sie sich bitte vor Beginn Ihrer Behandlung mit Rimmyrah das gesamte Informationsmaterial, einschließlich der Gebrauchsinformation, sorgfältig durch.

Der Leitfaden, auch zum Hören als Audioguide, steht Ihnen online über folgende Webseiten zur Verfügung:

<https://www.pei.de>



Scannen Sie diesen Code oder besuchen Sie [qr.orionproductsafety.com/rimmyrah/de/](https://qr.orionproductsafety.com/rimmyrah/de/).

## Was ist Rimmyrah 10 mg/ml Injektionslösung?

---

Rimmyrah ist eine Lösung, die ins Auge injiziert wird, um bestimmte Augenerkrankungen bei Erwachsenen zu behandeln.

## Was versteht man unter den Augenerkrankungen AMD, CNV, DR mit oder ohne DMÖ und RVV?

---

Altersabhängige Makuladegeneration (AMD), chorioidale Neovaskularisation (CNV) mit sekundärer pathologischer Myopie (PM), diabetische Retinopathie (DR) mit oder ohne diabetischem Makulaödem (DMÖ) und retinaler Venenverschluss (RVV) sind verschiedene Augenerkrankungen, die zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Bei Erkrankungen wie der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD), der proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR) oder der chorioidalen Neovaskularisation (CNV) kommt es zum Wachstum von undichten, krankhaften Blutgefäßen, die das Sehvermögen beeinträchtigen.

Eine Schwellung im Zentrum der Netzhaut, ein sogenanntes Makulaödem, führt ebenfalls zu Beeinträchtigungen des Sehvermögens. Diese Schwellung kann durch Diabetes (eine Erkrankung, die diabetisches Makulaödem (DMÖ) genannt wird) oder durch eine Verstopfung von retinalen Venen in der Netzhaut (eine Erkrankung, die retinaler Venenverschluss (RVV) genannt wird) hervorgerufen werden.

## Wie Rimmyrah wirkt

---

Rimmyrah bindet speziell an ein Protein, das vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF A) genannt wird und unter anderem im Auge vorhanden ist. Zuviel VEGF A bewirkt ein krankhaftes Wachstum von Blutgefäßen und eine Schwellung im Auge, was bei Erkrankungen wie AMD, DMÖ, PDR, RVV, PM und CNV zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen kann. Durch seine Bindung an VEGF A kann Rimmyrah dessen Aktivität hemmen und dadurch dieses krankhafte Wachstum und die Bildung von Schwellungen verhindern.

Bei solchen Erkrankungen kann Rimmyrah dabei helfen, Ihr Sehvermögen zu erhalten und in vielen Fällen zu verbessern.

## Bevor Sie das Arzneimittel anwenden

---

- Bevor bei Ihnen Ranibizumab angewendet wird, informieren Sie Ihren Arzt darüber, wenn Sie einen Schlaganfall gehabt haben oder vorübergehende Anzeichen für einen Schlaganfall aufgetreten sind (Schwäche oder Lähmungen der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen), damit entschieden werden kann, ob dies die bestmögliche Behandlung für Sie ist.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen bzw. angewendet haben, auch wenn diese nicht verschreibungspflichtig sind.

- Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt sagen, wenn:
  - Sie eine Infektion am Auge haben,
  - Sie schmerzende oder gerötete Augen haben,
  - Sie denken, dass Sie eine Allergie auf Ranibizumab oder Povidon-Jod Lösung haben.

## Wie erfolgt die Behandlung?

---

Die Behandlung wird durch Ihren Augenarzt als Injektion ins Auge verabreicht.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird:

- Ihr Gesicht und den Bereich um die Augen herum mit einem speziellen Tuch abdecken,
  - die Augen und die umliegende Haut sorgfältig reinigen,
  - Ihr Auge offenhalten, damit Sie nicht zwinkern können,
  - Ihnen ein Mittel zur örtlichen Betäubung ins Auge geben, damit Sie keine Schmerzen spüren.
- Ihr Arzt wird dann die Injektion in den weißen Bereich Ihres Auges vornehmen. Dabei können Sie einen leichten Druck verspüren.

## Was passiert nach der Injektion?

---

- Ihr Arzt wird einige Augenuntersuchungen durchführen, wie die Messung Ihres Augeninnendrucks, um sicherzustellen, dass die Behandlung erfolgreich war.
- Der weiße Bereich Ihres Auges, in den die Injektion verabreicht wurde, ist wahrscheinlich gerötet.
  - Diese Rötung sollte nach ein paar Tagen verschwinden.
  - Sollte sie nicht weggehen oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Möglicherweise sehen Sie Punkte oder „fliegende Mücken“.
  - Diese Punkte sollten nach ein paar Tagen verschwinden.
  - Sollten sie nicht weggehen oder sich verschlimmern, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Ihre Pupillen werden vor der Injektion erweitert; dies kann dazu führen, dass Sie für ein paar Stunden nach der Behandlung schlechter sehen.
  - Fahren Sie nicht Auto oder bedienen Sie keine Maschinen, bis Sie wieder normal sehen können.

## Was ist nach der Behandlung zu beachten?

---

Die Behandlung wird durch Ihren Augenarzt als Injektion ins Auge verabreicht.

**In der Woche nach der Injektion** ist es wichtig, dass Sie sich selbst und Ihre Augen beobachten, ob es zu irgendwelchen Veränderungen kommt.

**Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken oder weitere Fragen haben:**

- Abheben oder Einreißen der Schicht im hinteren Auge (Netzhautablösung oder -einriss); dies löst die Wahrnehmung von Lichtblitzen und Punkten („fliegende Mücken“) aus und führt zum vorübergehenden Verlust des Sehvermögens, oder einer Trübung der Linse (Katarakt).
  - Infektion des Augapfels (Endophthalmitis) mit Entzündung des Auginnenere. Die Symptome, die dabei möglicherweise auftreten, sind Schmerzen oder zunehmende Beschwerden in Ihrem Auge, Verschlechterung einer Augenrötung, verschwommenes oder vermindertes Sehvermögen, eine zunehmende Zahl kleiner Partikel in ihrem Sichtfeld oder erhöhte Lichtsensibilität.
  - Erhöhter Augeninnendruck,
  - Schmerzen oder zunehmende Beschwerden in Ihrem Auge,
  - erhöhte Lichtsensibilität,
  - Tränen (Vermehrter Tränenfluss),
  - Schwellung innerhalb des Auges,
  - Verschlechterung einer Augenrötung,
  - Verschwommenes oder verzerrtes Sehen; vermindertes Sehvermögen,
  - Lichtblitze mit schwebenden Partikeln, die mit zeitweisem Sehverlust einhergehen,
  - Sehen von „fliegende Mücken“, schwarzen Punkten oder farbigen Kreisen,
  - Schwellung der Augenlider.
- Wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in diesem Leitfaden angegeben ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Für eine vollständige Liste der Nebenwirkungen lesen Sie bitte die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage). Diese erhalten Sie von Ihrem behandelnden Arzt.

Die Gebrauchsinformation steht Ihnen auch online über folgende Webseite zur Verfügung:

<https://www.orionpharma.de>

## **Meldung von Nebenwirkungen**

---

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

### **Paul-Ehrlich-Institut**

Paul-Ehrlich-Straße 51-59

63225 Langen

Telefon: 06103-770

Fax: 06103-771234

<http://www.pei.de>

anzeigen.

Sie können Nebenwirkungen auch dem lokalen Vertreter des Zulassungsinhabers mitteilen:

### **ORION Pharma GmbH**

Jürgen-Töpfer-Straße 46

22763 Hamburg

Telefon: (030) 526 82 80 94

E-Mail: [oriondrugsafety@notghi.com](mailto:oriondrugsafety@notghi.com)

Wenn Sie über verdächtige, unvorhergesehene Reaktionen berichten, stellen Sie sicher, dass Sie den Arzneimittelnamen und dessen Chargennummer mitteilen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Rimmyrah haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

**Heben Sie diesen Leitfaden auf, falls Sie noch einmal etwas nachlesen möchten.**

**Für weitere Informationen kontaktieren Sie  
ORION Pharma GmbH  
Jürgen-Töpfer-Straße 46  
22763 Hamburg  
(040) 89 96 89-0  
E-mail: [info.hamburg@orionpharma.com](mailto:info.hamburg@orionpharma.com)**

Version 2.1 / Stand: Juli 2024

