

Saugaus vartojimo vadovas pacientams, vartojantiems Rimmyrah (ranibizumabą)

Šiame vadove pateikiama svarbi informacija apie gydymą šiuo vaistu nuo su amžiumi susijusios geltonosios dėmės degeneracijos ir gyslainės neovaskuliarizacijos, regos pablogėjimo dėl tinklainės venos okliuzijos, taip pat nuo proliferuojančios diabetinės retinopatijos ir diabetinės geltonosios dėmės edemos.

Šis ranibizumabo vartojimo vadovas buvo parengtas kaip privaloma šio vaistinio preparato rinkodaros teisės dalis ir suderintas su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (VVKT). Tai yra papildoma rizikos mažinimo priemonė, siekiant užtikrinti, kad pacientai būtų susipažinę su ranibizumabo vartojimo specifika, ir taip sumažinti galimą sunkių nepageidaujamų reakcijų riziką skiriant gydymą Rimmyrah.

Šį saugaus vartojimo vadovą reikia skaityti kartu su Rimmyrah pakuotės lapeliu. Šį saugaus vartojimo vadovą taip pat galima rasti garso failo pavidalu.

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį

Turinys

SVARBI INFORMACIJA APIE Rimmyrah	3
KAS YRA Rimmyrah?.....	3
KAIP SKIRIAMAS ŠIS VAISTAS?	3
KAS VYKSTA GYDYMO METU?.....	4
KAS VYKSTA PO GYDYMO?	4
KIEK LAIKO REIKIA TĘSTI GYDYMĄ?.....	5
KO GALITE TIKĖTIS IŠ GYDYMO?.....	5
KĄ PATYS GALITE DARYTI DĖL SAVO PABLOGĖJUSIO REGĖJIMO?	6
ŠIS VADOVAS GARSO FORMATU.....	7
PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMĄ ŠALUTINĮ POVEIKĮ	7
ŠĮ VADOVĄ TEIKIA.....	7

SVARBI INFORMACIJA APIE Rimmyrah

Rimmyrah gali sukelti padidėjusį akispūdį, tinklainės atsiskyrimą ar tinklainės plyšimą, akies vidaus uždegimą (intraokulinį uždegimą) arba retkarčiais rimtą akies infekciją (infekcinį endoftalmitą).

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu po gydymo Rimmyrah (ranibizumabu) pasireiškė bet kuris iš šių simptomų:

- akies skausmas arba didėjantis diskomfortas ir padidėjęs akispūdis,
- sustiprėjęs akies paraudimas,
- akies infekcija arba akies vidaus uždegimas,
- akių vokų patinimas ar kitoks patinimas (pvz., veido patinimas, odos išbėrimas),
- neryškus arba susilpnėjęs regėjimas, staigus regėjimo praradimas,
- padidėjęs smulkių dalelių („skraidančių muselių“), juodų dėmių ar spalvotų šviesos ratilų regėjimo lauke kiekis,
- šviesos blyksniai,
- akies sausumas, akies perštėjimas,
- padidėjęs jautrumas šviesai / sustiprėjęs ašarojimas

KAS YRA Rimmyrah?

Rimmyrah yra vaistinis preparatas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ranibizumabo. Rimmyrah priklauso grupei vaistų, vadinamų vaskuliarizaciją (angl. human vascular endothelial growth factor, VEGF) slopinančiais vaistais.

VEGF-A perteklius skatina nekontroliuojamą naujų, sergančių kraujagyslių augimą ir (arba) pralaidžių kraujagyslių susidarymą. Tai gali sukelti akies patinimą, dėl kurio gali sutrikti rega.

Veiklioji medžiaga ranibizumabas jungiasi prie VEGF-A ir gali nuslopinti jo aktyvumą. Dėl to šis vaistas gali padėti išsaugoti ir daugeliu atvejų pagerinti regėjimą.

KAIP SKIRIAMAS ŠIS VAISTAS?

Injekcinis tirpalas įšvirkščiamas į akies obuolio vidinę erdvę (stiklakūnį).

KAS VYKSTA GYDYMO METU?

Prieš vartodami injekcinį tirpalą, pasakykite gydytojui, jei patyrėte širdies priepuolį ar insultą arba buvo atsiradę laikinų insulto požymių (galūnių ar veido silpnumas ar paralyžius, pablogėjęs gebėjimas kalbėti ar suprasti). Tada gydytojas gali nuspręsti, ar šis vaistas yra jums tinkamas. Gydytojas arba vienas iš jo kolegų:

- specialiu audiniu uždengia jūsų veidą ir sritį aplink akis,
- laiko atmerktą akį, kad negalėtumėte mirksėti. Prireikus naudojamas medicinos instrumentas,
- nuskausmina akį anestetiku, kad nejaustumėte skausmo.

Tuomet gydytojas per baltąją sklerą suleidžia vaistą į akies obuolį. Po to galite jausti nedidelį spaudimą.

Būtinai pasakykite oftalmologui, jeigu:

- sergate akių infekcija,
- pastebėjote akies skausmą ar paraudimą,
- manote, kad esate alergiškas veikliajai medžiagai arba 10 % povidono jodo tirpalui.

KAS VYKSTA PO GYDYMO?

Gydytojas atliks tam tikrus gydomos akies tyrimus, pavyzdžiui, pamatuos akispūdį, kad patikrintų, ar nėra kokių nors su injekcija susijusių komplikacijų.

Tikriausiai pastebėsite skleros (baltosios akies dalies) paraudimą injekcijos vietoje.

- Toks paraudimas turėtų išnykti per kelias dienas.
- Jeigu paraudimas nepraeina arba pablogėja, kreipkitės į gydytoją.
- Po injekcijos gali pasireikšti svetimkūnio pojūtis akyje.
- Toks diskomfortas turėtų išnykti netrukus po injekcijos.
- Jeigu šie simptomai pasunkėja arba sukelia akių skausmą ir pablogėja regėjimas, nedelsdami kreipkitės į savo oftalmologą.

Regėjimo lauke gali būti skraidančių arba plūduriuojančių dėmių.

- Jos turėtų savaime išnykti per kelias dienas.
- Jeigu dėmės ir toliau atsiranda arba blogėja, pasakykite apie tai savo akių gydytojui.

Gydymui vyzdžiai turi būti išplėsti. Tai reiškia, kad po gydymo kelias valandas jūsų regėjimas bus neryškus.

- Negalėsite vairuoti ar valdyti mechanizmų, kol jūsų regėjimas neatsistatys.

Savaitę po gydymo turite atidžiai stebėti savo akių ir bendros būklės pokyčius.

Retais atvejais po injekcijos į akį gali atsirasti infekcija arba uždegimas. Svarbu, kad infekcijos ar tinklainės atšokos būtų kuo greičiau atpažintos ir gydomos.

Jeigu atsiranda bet kuris iš šių simptomų ar ligos požymių, nedelsdami kreipkitės į oftalmologą:

- akies skausmas arba didėjantis diskomfortas ir padidėjęs akispūdis
- sustiprėjęs akies paraudimas,
- akies infekcija arba akies vidaus uždegimas,
- akių vokų patinimas ar kitoks patinimas (pvz., veido patinimas, odos išbėrimas),
- neryškus arba susilpnėjęs regėjimas, staigus regėjimo praradimas,
- padidėjęs smulkių dalelių („skraidančių muselių“), juodų dėmių ar spalvotų šviesos ratilų regėjimo lauke kiekis,
- šviesos blyksniai,
- akies sausumas, akies perštėjimas,
- padidėjęs jautrumas šviesai / sustiprėjęs ašarojimas.

Daugiau informacijos apie šalutinį poveikį žr. informacinio lapelio 4 skyriuje.

KIEK LAIKO REIKIA TĘSTI GYDYMĄ?

Kiekvienas pacientas yra skirtingas. Priklausomai nuo jūsų reakcijos į gydymą, jums gali prireikti daugiau injekcijų.

Pasitarkite su savo akių gydytoju apie gydymo rezultatus ir tai, kaip jaučiatės gydymo metu. Jeigu jūsų regėjimas nestabilizuojamas arba nepagerėja iš karto, vis tiek svarbu reguliariai lankytis pas akių gydytoją.

Su akių gydytoju aptarkite kitas gydymo galimybes.

Būtinai atvykite į visus vizitus pas savo akių gydytoją!

Oftalmologas reguliariai apžiūrės jūsų akį ir, atsižvelgdamas į tai, kaip akis reaguoja į gydymą, nuspręs, ar ir kada jums reikia tolesnio gydymo.

KO GALITE TIKĖTIS IŠ GYDYMO?

Galite iš karto nepastebėti pagerėjimo. Tačiau svarbu ir toliau reguliariai tikrintis sveikatą ir lankytis pas savo akių gydytoją – kartais pagerėjimas gali pasireikšti tik vėliau gydymo eigoje.

KĄ PATYS GALITE DARYTI DĖL SAVO PABLOGĖJUSIO REGĖJIMO?

Stebėkite, kaip kinta jūsų regėjimas. Ar regėjimo pokyčiai pastebimi namuose? Pastebėję kokių nors pokyčių, praneškite apie juos savo gydytojui.

Gali būti sunku priprasti prie regėjimo pokyčių. Visiškai normalu kreiptis pagalbos. Apie savo būklę pasikalbėkite su savo šeima ir draugais. Pasakykite jiems, jei jums sunku skaityti, vartoti vaistus, daryti namų ruošos darbus ar judėti. Jei neturite artimųjų ar draugų, kurie galėtų jums padėti, paprašykite savo gydytojo ir jo personalo informuoti jus apie tinkamas paramos organizacijas.

ŠIS VADOVAS GARSO FORMATU

Norėdami gauti informaciją garso formatu arba atsisiųsti šį vadovą, naudokite šį QR kodą arba apsilankykite svetainėje qr.orionproductsafety.com/rimmyrah/lt/



PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMĄ ŠALUTINĮ POVEIKĮ

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant pakuotės lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/PATIENT_PUBLIC;
- užpildant paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu 0 800 73 568.

ŠĮ VADOVĄ TEIKIA

Registruotojas:
QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40, 8 aukštas
28046 Madridas
Ispanija

Vietinis registruotojo atstovas:
UAB „Orion Pharma“
info@orionpharma.lt