

Viktig säkerhetsinformation för patienter och/eller vårdgivare vid behandling med Rimmyrah (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 prolifération 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 Rimmyrah-injektioner och för att säkerställa att du som patient och/eller vårdgivare, är medveten om de särskilda säkerhetskrav som bör beaktas.

Säkerhetsguiden ska läsas tillsammans med bipacksedeln för Rimmyrah. Denna säkerhetsguide finns även tillgänglig som ljudfil.

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

▼ 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 Rimmyrah.....	3
VAD ÄR Rimmyrah?	3
HUR GES DETTA LÄKEMEDEL?	3
INNAN BESÖKET	3
VAD HÄNDER VID BESÖKET?	4
VAD HÄNDER EFTER BEHANDLINGEN?	4
HUR LÄNGE BEHÖVER JAG FORTSÄTTA MED BEHANDLINGEN?	5
VAD DU KAN FÖRVÄNTA DIG AV BEHANDLINGEN	6
VAD DU SJÄLV KAN GÖRA FÖR ATT FÖRHINDRA ATT SYNEN BLIR SÄMRE	6
DENNA GUIDE SOM LJUDFIL	7
RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR	7
DENNA GUIDE TILLHANDAHÅLLS AV	7

VIKTIG INFORMATION OM Rimmyrah

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 Rimmyrah.

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

- 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 Rimmyrah?

Rimmyrah 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?

Läkemedlet ges som en injektion i ögonvitan (glaskroppen) av en ögonläkare.

INNAN BESÖKET

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. Du kanske vill be en familjemedlem eller vän att följa med dig. Du får Rimmyrah som en injektion i ögat. Det är normalt att vara lite nervös inför sådana injektioner, men vanligtvis är injektionen så gott som smärtfri.

VAD HÄNDER VID BESÖKET?

När du kommer till ögonmottagningen för behandling ser man till att du är avslappnad och har det bekvämt.

Innan du får ranibizumab måste du tala om för läkaren om du

- har en ögoninfektion
 - har ont eller är röd i ögat
 - tror att du kan vara allergisk mot Rimmyrah eller mot jod
 - har haft en stroke eller haft några övergående tecken på stroke (svaghet eller förlamning i armar/ben eller ansiktet, svårt att tala eller uppfatta saker)
- så att läkaren kan besluta om detta är den mest lämpliga behandlingen för dig.

Tala även om för läkaren om du tar eller nyligen har tagit några andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att:

- täcka över ditt ansikte och området runt ögonen med en särskild duk
- göra rent ögat och huden runtom 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.

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 läkaren om de inte försvinner eller om de blir 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 symtom i ögat:

- ögonsmärta eller ökat obehag i ögat
- ökad ljuskänslighet
- rinnande ögon (ökad tårbildning)
- svullna ögonlock eller annan svullnad
- ögat blir rödare
- dimsyn, synförvrängning eller plötsligt synbortfall
- ljusblixtar
- en ökning av antalet prickar ("flugor"), svarta fläckar eller färgade ljusringar i synfältet
- torra 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).

Om du upplever några biverkningar som inte omnämns i det här informationsmaterialet, vänligen kontakta din läkare.

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.

VAD DU KAN FÖRVÄNTA DIG AV BEHANDLINGEN

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.

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. 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.

DENNA GUIDE SOM LJUDFIL

Denna guide finns tillgänglig som ljudfil på www.fass.se,
qr.orionproductsafety.com/rimmyrah/se eller på:



eller vid att skriva till: medinfo@orionpharma.com

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 dessutom rapportera biverkningar direkt via:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

DENNA GUIDE TILLHANDAHÅLLS AV

Innehavare av godkännande för försäljning:
QILU PHARMA SPAIN S.L.
Paseo de la Castellana 40, planta 8
28046 Madrid
Spanien

Lokalt ombud för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Orion Pharma AB
medinfo@orionpharma.com