

PORADNIK PACJENTA LECZONEGO LEKIEM Rimmyrah (ranibizumab)

Poradnik ten został opracowany w celu zmniejszenia ryzyk działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku w następujących wskazaniach:

- zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD, ang. age-related macular degeneration) oraz
- zaburzeń widzenia, spowodowanych niedrożnością naczyń żylnych siatkówki (RVO, ang. retinal vein occlusion) lub cukrzycowym obrzękiem plamki (DME, ang. diabetic macular oedema), a także
- innych chorób przebiegających z rozrostem nieprawidłowych naczyń krwionośnych w siatkówce.

Poradnik otrzymują wszyscy pacjenci, którym lekarz okulista zalecił stosowanie leku Rimmyrah. Został on opracowany jako spełnienie części warunków dopuszczenia leku Rimmyrah do obrotu.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt: Zgłaszanie działań niepożądanych.

Co to jest i jak działa lek Rimmyrah?

- Lek Rimmyrah zawiera substancję czynną o nazwie ranibizumab. Należy on do grupy leków przeciwnowotworowych, czyli wiążących białko obecne w oku zwane ludzkim śródbłonkowym czynnikiem wzrostu naczyń typu A (w skrócie VEGF-A).
- Zbyt duża ilość VEGF-A powoduje niekontrolowany rozrost nowych, nieprawidłowych naczyń krwionośnych lub prowadzi do nieszczelności naczyń. Może to powodować obrzęk oka i w konsekwencji zaburzenia widzenia.
- Substancja czynna leku Rimmyrah wiąże się z białkiem VEGF-A i może hamować jego aktywność. W rezultacie lek ten może pomóc w zachowaniu prawidłowego widzenia, a w wielu przypadkach, także pomóc je poprawić.

Jak są podawane iniekcje do oka?

Roztwór jest podawany bezpośrednio we wstrzyknięciu do wewnętrznej komory gałki ocznej – ciała szklanego.

- Przed podaniem leku Rimmyrah należy poinformować lekarza o przebytych w przeszłości zawałach serca lub udarze mózgu. Należy również powiedzieć o wszelkich przejściowych objawach udaru mózgu, takich jak: osłabienie czy niedowład mięśni kończyn lub twarzy bądź trudności z mówieniem lub rozumieniem. Taka informacja pomoże lekarzowi zdecydować, czy może zastosować lek Rimmyrah.
- Lekarz lub pielęgniarka:
 - zakryje twarz oraz okolicę oka specjalną chustą chirurgiczną,
 - przemyje oko oraz skórę wokół niego,
 - przytrzyma powieki, aby uniemożliwić mruganie; w razie potrzeby może użyć odpowiedniego sprzętu medycznego,
 - poda miejscowo lek znieczulający w celu uniknięcia bólu.
- Następnie lekarz wstrzyknie lek do komory wewnętrznej oka, czyli do ciała szklanego. W momencie podawania leku może być odczuwalny niewielki ucisk.

- Należy koniecznie zgłosić lekarzowi okuliście:
 - wszelkie zakażenia oka lub jego okolicy,
 - ból lub zaczerwienienie oka,
 - podejrzenie uczulenia na lek Rimmyrah lub produkt do dezynfekcji skóry, tj. 10% roztwór powidonu jodowanego, który dostępny jest, między innymi, pod następującymi nazwami handlowymi: Betadine®, Braunol® lub PV Jod®.*
- Po wykonaniu iniekcji lekarz zbada leczone oko, aby upewnić się, czy nie ma ewentualnych powikłań związanych ze wstrzyknięciem, np. może zmierzyć ciśnienie wewnątrz oka.
- Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia jest zjawiskiem normalnym i, jeśli się pojawi, powinno ustąpić w ciągu kilku dni. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli zaczerwienienie nie ustępuje lub się nasila.
- W polu widzenia mogą pojawić się migoczące plamki lub „męty”. One również są zjawiskiem normalnym i powinny ustąpić w ciągu kilku dni. Jeżeli objawy nie ustępują lub się nasilają, należy poinformować lekarza.
- Przed zabiegiem konieczne jest rozszerzenie źrenic, co powoduje, że przez kilka godzin po zabiegu widzenie może być niewyraźne. Nie należy ani prowadzić samochodu, ani używać maszyn, dopóki widzenie nie powróci do normalnego stanu. Można poprosić o pomoc członka rodziny lub przyjaciela.
- W ciągu tygodnia od iniekcji należy zwracać szczególną uwagę na wszelkie zmiany w oku i na ogólny stan zdrowia. W rzadkich przypadkach po wstrzyknięciu może wystąpić zakażenie.
- Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
 - **ból lub narastające uczucie dyskomfortu w oku,**
 - **zwiększona wrażliwość na światło / nasilone łzawienie,**
 - **opuchnięcie powiek lub obrzęk części oka,**
 - **nasilone zaczerwienienie oka,**
 - **nieostre widzenie lub pogorszenie widzenia, nagła przemijająca utrata widzenia,**
 - **błyski światła,**
 - **większa liczba drobnych plamek lub niewielkich cząsteczek (mętów) w polu widzenia,**
 - **suchość oka.**

Dodatkowe informacje na temat działań niepożądanych znajdują się w punkcie 4. Możliwe działania niepożądane Ulotki dołączonej do opakowania.

Jak długo należy kontynuować leczenie lekiem Rimmyrah?

- Każdy pacjent jest inny i w zależności od indywidualnej odpowiedzi na leczenie może potrzebować większej liczby iniekcji.
- Zaleca się rozmowę z lekarzem prowadzącym zarówno o efektach leczenia jak i o samopoczuciu podczas terapii.
- Jeśli wzrok nie uległ poprawie, ważne są regularne wizyty kontrolne u lekarza okulisty. Lekarz będzie regularnie badał oko i w zależności od odpowiedzi na leczenie zdecyduje, czy, a jeżeli tak, to kiedy konieczne będzie podanie kolejnych iniekcji.
- Należy także porozmawiać z lekarzem prowadzącym o wszystkich innych dostępnych możliwościach leczenia.

* Betadine® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Mundipharma AG, Braunol® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy B. Braun Melsungen AG, PV Jod® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Hasco sp. z o.o. sp. kom.

- Istotne jest przestrzeganie wszystkich terminów wizyt kontrolnych u lekarza okulisty.

Czego można spodziewać się po leczeniu substancją czynną ranibizumab?

Natychmiastowa poprawa może nie nastąpić. Ważne jest jednak, aby zgłaszać się na regularne badania kontrolne i przestrzegać wszystkich terminów wizyt, gdyż czasami poprawa następuje dopiero na późniejszym etapie leczenia.

Co można zrobić we własnym zakresie, aby radzić sobie z zaburzeniami widzenia?

Należy regularnie oceniać swój wzrok. Czy na co dzień są zauważalne jakieś zmiany w jakości widzenia? Jeśli tak, należy proaktywnie poinformować o tym lekarza.

Radzenie sobie ze zmianami w widzeniu może być trudne, dlatego też warto prosić o wsparcie porozmawiać rodziną i znajomymi o swojej chorobie. Warto poinformować bliskich o trudnościach związanych z czytaniem, przyjmowaniem leków lub wykonywaniem obowiązków domowych. Jeśli nie ma bliskich, którzy mogliby pomóc, należy zapytać lekarza prowadzącego o możliwość uzyskania wsparcia ze strony odpowiednich organizacji.

Miejsce na notatki

Plik audio

W celu odsłuchania informacji zawartych w niniejszym poradniku można:

- wejść na stronę internetową: <http://www.orionproductsafety.com/poland/> lub zeskanować ten kod QR:



URL: qr.orionproductsafety.com/rimmyrah/pl/

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa pod numerem telefonu: + 48 22 49 21 301, faksem: + 48 22 49 21 309 lub przez stronę internetową: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również lokalnemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego: Orion Pharma Poland Sp. z o.o., ul. Fabryczna 5a, 00-446 Warszawa e-mail: gopr@orionpharma.info.pl, tel.: +48 22 833 31 77.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przed zastosowaniem leku należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.