



Ranluspec ▼ 10 mg/ml soluție injectabilă

**Ranluspec ▼ 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă pre-umplută
(ranibizumab)**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Ghid pentru pacient - text pentru versiunea audio

Informații importante de siguranță pentru pacienții tratați cu Ranluspec (ranibizumab)

Bun venit la ghidul audio pentru tratamentul cu RANLUSPEC!

Ați primit acest ghid deoarece medicul dumneavoastră v-a prescris medicamentul RANLUSPEC. Medicul consideră că acest tratament este potrivit pentru dumneavoastră pentru

- Tratamentul neovascularizației (forma umedă) din cadrul degenerescenței maculare senile (DMS)
- Tratamentul afectării acuității vizuale determinate de edem macular diabetic (EMD)
- Tratamentul retinopatiei diabetice proliferative (RDP)
- Tratamentul afectării acuității vizuale determinate de edemul macular secundar ocluziei venei retiniene (OVR de ramură sau centrală)
- Tratamentul afectării acuității vizuale determinate de neovascularizația coroidală (NVC).

Acest ghid pentru pacient utilizarea Ranluspec a fost elaborat ca parte a cerințelor autorizației de punere pe piață. Conform Planului de Management al Riscurilor, au fost impuse măsuri suplimentare de minimizare a riscurilor, pe lângă practicile obișnuite, pentru a reduce riscul reacțiilor adverse asociate injectării intravitreene cu Ranluspec și pentru a se asigura că pacienții cunosc și respectă cerințele specifice de siguranță

Ce este Ranluspec

- Medicamentul Ranluspec, a cărui substanță activă este ranibizumab, face parte dintr-o clasă de medicamente numite inhibitori VEGF (VEGF = factor de creștere endotelial vascular).
- Excesul de VEGF-A duce la creșterea necontrolată a unor vase de sânge noi și anormale și/sau determină permeabilitatea acestora. Acest lucru poate provoca inflamație în interiorul ochiului și poate afecta vederea.

Ranibizumab se leagă de VEGF-A și îi inhibă activitatea. Astfel, medicamentul poate contribui la menținerea vederii și, în multe cazuri, la îmbunătățirea acesteia.

Cum se administrează Ranluspec

- Soluția injectabilă se administrează direct în interiorul globului ocular (în corpul vitros).

Este absolut normal să vă simțiți anxios în legătură cu o astfel de injecție. Totuși, majoritatea pacienților spun că tratamentul nu este dureros și că pare mai neplăcut decât este în realitate.

Ce se întâmplă în timpul tratamentului

- În ziua tratamentului, echipa medicală se va asigura că vă simțiți relaxat și confortabil.
- Înainte de administrarea injecției, trebuie să îi spuneți medicului dacă ați avut anterior infarct miocardic sau accident vascular cerebral sau dacă ați avut semne tranzitorii de AVC (slăbiciune sau paralizie a membrilor sau feței, dificultăți de vorbire sau înțelegere). Medicul va decide dacă tratamentul este potrivit pentru dumneavoastră.
- Medicul sau un membru al echipei medicale va:
 - acoperi fața și zona din jurul ochiului cu un câmp steril special,
 - curăța ochiul și pielea din jur,
 - menține ochiul deschis (dacă este necesar, cu ajutorul unui instrument medical),
 - administra un anestezic local pentru a preveni durerea.
- Medicul va injecta medicamentul prin partea albă a ochiului în interiorul globului ocular. Este posibil să simțiți o ușoară presiune.
- Informați imediat medical oftalmolog dacă:
 - aveți o infecție oculară,
 - observați durere sau roșeață oculară,
 - credeți că sunteți alergic la Ranluspec sau la iod povidonă.

Ce se întâmplă după tratament

- După injecție, medicul va examina ochiul, de exemplu prin măsurarea presiunii intraoculare, pentru a detecta eventuale complicații.
- Roșeața la locul injecției este frecventă și dispare, de obicei, în câteva zile.
- Contactați medicul dacă roșeața persistă sau se agravează.
- Este posibil să observați „corpuri plutitoare” în câmpul vizual.
 - Acestea sunt de obicei normale și dispar în câteva zile.
 - Dacă persistă sau se agravează, informați medicul.
- Pupilele vor fi dilatate, iar vederea poate fi încetățată timp de câteva ore.
 - Nu conduceți și nu folosiți utilaje până când vederea nu revine la normal.

- În săptămâna următoare tratamentului, monitorizați atent ochii și starea general de sănătate.
- În cazuri rare, pot apărea infecții după injecția intravitroasă.
- Contactați imediat medicul oftalmolog dacă aveți:
 - durere oculară sau agravare a roșeții,
 - pleoape umflate sau alte umflături la nivelul ochiului,
 - vedere încetșată sau scădere a vederii, pierdere bruscă a vederii,
 - sclipiri luminoase, creșterea numărului de pete plutitoare în câmpul vizual sau apariția halourilor,
 - ochi uscat,
 - sensibilitate crescută la lumină sau lăcrimare excesivă.
- Contactați imediat medicul dacă aveți simptome precum:
 - dureri musculare bruște sau umflături,
 - dureri de cap,
 - amețeli,
 - dificultăți de respirație,
 - tuse,
 - greață, vărsături,
 - transpirații, mâncărime, erupții cutanate,
 - umflarea buzelor sau feței,
 - șchiopătat temporar, senzație de căldură sau sensibilitate la nivelul gambelor,
 - amorțeală sau durere la nivelul pielii, brațelor sau picioarelor,
 - sângerări nazale,
 - sânge în urină,
 - vânătăi,
 - vorbire neclară,
 - slăbiciune sau paralizie (în special pe o parte a corpului).

Durata tratamentului

- Fiecare pacient răspunde diferit la tratament. Pot fi necesare injecții suplimentare.
- Este important să respectați toate programările la oftalmolog, chiar dacă nu observați îmbunătățiri imediate.
 - Consulturile regulate la medical oftalmolog sunt cea mai bună modalitate de a vă menține independența și de a vă proteja vederea.
 - Discutați cu medicul oftalmolog despre toate opțiunile de tratament disponibile.

Ce așteptări puteți avea de la tratamentul cu Ranibizumab? Îmbunătățirea vederii poate să nu apară imediat. Continuarea tratamentului și respectarea controalelor sunt esențiale, deoarece beneficiile pot apărea ulterior.

Pacienții din studiile clinice au raportat: îmbunătățirea calității vieții, o mai bună vedere de aproape (de exemplu, la citit), mai multă independență în activitățile zilnice (cumpărături, condus).

Ce puteți face dumneavoastră

Monitorizați modificările vederii acasă și contactați medicul dacă observați schimbări.

Adaptarea la schimbările de vedere poate fi dificilă. Este perfect normal să cereți ajutor familiei, prietenilor sau profesioniștilor din sănătate.

Dacă nu aveți sprijin, întrebați medicul despre organizații care pot oferi ajutor.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - București

Fax: +4 0213 163 497

Tel. +4031 423 2419

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca Nr. 169A, Cladirea A, Etaj 1, Sector 1,

București, 014459

Romania

adverse.event.romania@sandoz.com

Tel: +40 21 310 44 30

Fax: +40 21 310 40 29

Raportarea reacțiilor adverse contribuie la îmbunătățirea cunoștințelor privind siguranța acestui medicament. Consultați și prospectul pentru mai multe informații.

Acest Ghid pentru pacient, fișierul audio și informațiile despre medicament pot fi descărcate de pe:

<https://lupineurope.eu/products/ranibizumab>