Ximluci▼
(ranibizumab)
Broșura cu informații pentru pacient

Ghid pentru utilizarea în siguranță –
Informații importante adresate pacienților și/sau persoanelor care îi îngrijesc, referitoare la siguranța tratamentului cu Ximluci (ranibizumab)

Acest ghid vă oferă informații importante despre tratamentul cu acest medicament în degenerescența maculară senilă (DMS), tulburările de vedere cauzate de ocluzia venei retiniene (OVR) sau edemul macular diabetic (EMD), precum și alte afecțiuni cu proliferare a vaselor de sânge de la nivelul retinei.

Elaborarea acestui ghid pentru utilizarea ranibizumab face parte dintre condițiile impuse la autorizarea medicamentului. Ca parte a planului de management al riscului, odată cu autorizarea medicamentului, în plus față de măsurile de rutină au fost impuse măsuri suplimentare de reducere la minimum a riscurilor de apariție a reacțiilor adverse asociate tratamentului injectabil cu Ximluci. Acest lucru este necesar pentru a fi siguri că dumneavoastră, în calitate de pacient sau persoană care are în îngrijire un pacient, cunoașteți cerințele speciale de siguranță pe care trebuie să le aveți în vedere.

Dacă aveți orice întrebări referitoare la tratamentul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Acest ghid vă este furnizat de:

STADA M&D SRL, România

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi pagina 12 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Cuprins

Informații importante despre Ximluci 3

Ce este Ximluci? 3

Cum se administrează acest medicament? 3

Ce se va întâmpla în timpul tratamentului? 4

Ce se va întâmpla după tratament? 4

Cât timp trebuie continuat tratamentul? 7

Acest spațiu este pentru notițele dumneavoastră 9

Fișier audio care însoțește acest ghid 10

Raportarea reacțiilor adverse 10

Informații importante despre Ximluci

Presiune crescută în interiorul ochiului, inflamația părții interioare a ochiului (inflamație intraoculară), dezlipire a retinei, rupere a retinei sau infecție in interiorul ochiului (endoftalmită infecțioasă) pot să apară in rare cazuri, la utilizarea Ximluci.

Vă rugăm să contactați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome după tratamentul cu Ximluci:

- durere sau disconfort accentuat la nivelul ochiului ,
- agravare a înroșirii ochiului,
- umflarea pleoapelor sau alte umflături la nivelul ochilor,
- vedere încețoșată sau reducere a acuității vizuale, pierderea bruscă a vederii,
- un număr crescut de particule mici (“flocoane”), puncte negre sau halouri colorate în câmpul vizual,
- flash-uri de lumină,
- uscăciune la nivelul ochiului,
- sau sensibilitate crescută la lumină / creșterea secreției lacrimale.

Ce este Ximluci?

- Ximluci este un medicament care conține substanța activă ranibizumab și aparține unui grup de medicamente numite inhibitori FECV (FECV= factor de creștere a endoteliului vascular uman).

- Prea mult factor A de creştere a endoteliului vascular uman determină creșterea necontrolată a vaselor de sânge noi, anormale și/sau duce la vase permeabile. Acest lucru poate provoca umflarea ochiului, ceea ce poate determina afectarea vederii.

Substanța activă se leagă de factorul A de creştere a endoteliului vascular uman și inhibă activitatea acestuia. Ca rezultat, acest medicament poate ajuta la menținerea, și în multe cazuri, la îmbunătățirea vederii.

Cum se administrează acest medicament?

Soluția este injectată în camera interioară a globului ocular (corpul vitros).

Ce se va întâmpla în timpul tratamentului?

- Înainte de a vi se administra soluția injectabilă, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit un atac de cord sau un accident vascular cerebral sau ați avut semne temporare ale unui accident vascular cerebral (slăbiciune sau paralizie a membrelor sau a feței, dificultăți de vorbire sau înțelegere). Medicul va putea decide ulterior dacă tratamentul cu acest medicament este potrivit pentru dumneavoastră.

- Medicul sau un alt cadru medical:
  - Va acoperi fața și zona din jurul ochiului cu un câmp special
  - Va curăța ochiul și zona din jurul ochiului cu un antiseptic
  - Va menține ochiul deschis astfel încât să nu puteți clipi, folosind un instrument medical dacă va fi nevoie
  - Va amorți ochiul cu un anestezic astfel încât să nu simțiți durere.
- Apoi, medicul va injecta medicamentul prin stratul exterior alb al ochiului (scleră) și în interiorul globului ocular. Este posibil să simțiți o mică presiune în timpul injectării.

- Trebuie să spuneți medicului oftalmolog dacă:
  - Aveți o infecție oculară
  - Prezentați durere sau roșeață a ochiului
  - Credeți că sunteți alergic la Ximluci sau la antiseptice sub formă de iod-povidonă 10%, de exemplu Betadina 10%, Iodină 10%, Iodosept 10%.

Ce se va întâmpla după tratament?

- Medicul va face unele determinări la ochiul tratat, cum este măsurarea presiunii din interiorul ochiului, pentru a verifica posibilele complicații asociate injecției.

- Probabil că veți observa înroșirea ochiului la locul injectării.
  - O astfel de roșeață este normală și ar trebui să se reducă în câteva zile.
  - Vă rugăm să vă adresați medicului dacă roșeața nu dispare sau se agravează.
- Este posibil să apară pete care pâlpâie sau plutesc în câmpul vizual.
  - Astfel de pete sunt normale și ar trebui să dispară de la sine în câteva zile.
  - Vă rugăm să vă adresați medicului oftalmolog dacă aceste pete continuă să apară sau se agravează.

- Pentru administrarea acestui tratament pupilele dumneavoastră trebuie să fie dilatate. Ca urmare a acestui fapt, vederea dumneavoastră va fi încețoșată la început, timp de câteva ore după tratament.

– **Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje până la dispariția acestor tulburări de vedere.**

- În săptămâna de după tratament, trebuie să acordați o atenție deosebită oricăror modificări oculare și ale stării dumneavoastră generale.

- În cazuri rare, pot apărea infecții după injectarea în ochi.

- Dacă prezentați oricare dintre următoarele simptome sau semne de boală, vă rugăm să contactați imediat medicul oftalmolog:

– Durere oculară sau creșterea disconfortului la nivelul ochiului,

– Agravarea înroșirii ochiului,

– Umflarea pleoapelor sau alte umflături la nivelul ochiului,

– Vedere încețoșată sau diminuată, pierderea bruscă a vederii,

– Un număr tot mai mare de particule mici (“flocoane”), pete negre sau halouri colorate în câmpul vizual,

– Flash-uri de lumină,

– Ochi uscați

– Sau sensibilitate crescută la lumină / creșterea producției de lacrimi.

- În plus, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele semne sau simptome de boală:

– Durere sau umflare la nivelul mușchilor, apărută brusc,
– Durere de cap,
– Amețeală,
– Probleme cu respirația,
– Tuse,
– Greață, vărsături,
– Transpirație, mâncărime, erupție cutanată,
– Umflarea buzelor sau a feței,
– Șchiopătare temporară, sensibilitate sau căldură la mușchii gambei
– Amorțeală sau durere la nivelul pielii, brațelor sau picioarelor,
– Sângerări nazale,
– Sânge în urină,
– Vânătăi,
– Vorbire neclară,
– Senzație de slăbiciune sau semne de paralizie musculară (în special pe o parte a corpului).

Mai multe informații privind reacțiile adverse pot fi găsite la punctul 4 din Prospect.

Cât timp trebuie continuat tratamentul?

- Fiecare pacient este diferit. În funcție de modul în care răspundeți la tratament, este posibil să aveți nevoie de mai multe injecții.
- Discutați cu medicul oftalmolog despre rezultatele tratamentului și despre cum vă simțiți după adimistrarea tratamentului.
- Dacă vederea ta nu se menține constantă sau nu se îmbunătățește imediat, este important să mergi în mod regulat pentru consultații la medicul oftalmolog.

– Cel mai bun mod de a menține un mod de viață autonom și de a vă proteja vederea este să mergeți în mod regulat la consultații la medicul oftalmolog.

– Discutați cu oftalmologul dumneavoastră despre toate celelalte opțiuni pe care le aveți la dispoziție.

Trebuie să vă prezentați la toate vizitele programate de medicul dumneavoastră oftalmolog.

Oftalmologul vă va examina ochiul în mod regulat și – în funcție de felul în care ochiul răspunde la tratament – va decide dacă și când este nevoie să vi se administreze tratamentul în continuare.

Acum, să vorbim despre ceea ce vă puteți aștepta de la tratamentul cu substanța activă ranibizumab.

Este posibil să nu observați vreo îmbunătățire imediată. Cu toate acestea, este important sa faceți în continuare controale regulate și să respectați toate ședințele de tratament programate, deoarece uneori ameliorarea se observă mai târziu, în timpul tratamentului.

În final, am dori să vă spunem ce puteți face singuri pentru ameliorarea deficiențelor de vedere.

Urmăriți felul în care vederea dumneavoastră evoluează. Ați observat vreo schimbare a vederii dumneavoastră acasă? Dacă observați orice modificare, spuneți fără întârziere medicului dumneavoastră, fără să așteptați să fiți întrebat.

Confruntarea cu modificările dumneavoastră de vedere poate fi dificilă. Este perfect normal să cereți ajutor. Vorbiți cu familia și prietenii despre boala dumneavoastră. Spuneți-le dacă aveți probleme cu cititul, cu administrarea medicamentelor, cu treburile casnice sau dacă vă este greu să faceți față situației legate de tulburările de vedere. Dacă nu aveți familie sau prieteni care să vă poată ajuta, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau personalului medical pentru a fi îndrumat către organizațiile de sprijin adecvate.

Acest spațiu este pentru notițele dumneavoastră

Fișier audio care însoțește acest ghid

Pentru a asculta fișierul áudio (Ghid Audio Ximluci) care însoțește acest ghid, accesați următorul site web:

https://portalmed.ro/

link pentru Ghid Audio Ximluci: -> portalmed.ro/ghidaudioXimluci

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:
România
STADA M&D SRL
Tel: + 40 213.160.640
Str. Sf. Elefterie, nr. 18, sector 5, București

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr.48, sector 1
București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Raportare online: https://adr.anm.ro/
Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Vă rugăm să aveți în vedere și informațiile menționate la punctul 4.Reacţii adverse posibile din Prospect.

Reacţiile adverse suspectate se pot raporta şi către reprezentanţa locală a deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă, la următoarele date de contact::
STADA M&D SRL
e-mail: farmacovigilenta@stada.ro