Veiledning for sikker bruk –
Viktig informasjon til pasienter og/eller omsorgspersoner vedrørende behandling med Ximluci® (ranibizumab)

Denne veiledningen gir deg viktig informasjon om behandling med dette legemidlet mot AMD (aldersrelatert makuladegenerasjon), nedsatt syn på grunn av RVO (retinal veneokkulasjon) eller DME (diabetisk makulaødem), samt andre sykdommer med spredning av blodårer i netthinnen i øyet.

Denne veiledningen for bruk at ranibizumab er utarbeidet som en del av vilkårene for markedsføringstillatelsen. Som en del av risikohåndteringsplanen ble ytterligere risikominimeringstiltak utover rutinemessige tiltak pålagt da legemidlet ble godkjent, for å redusere risikoen for bivirkninger etter injeksjoner med Ximluci® og for å sikre at du, som pasient og/eller omsorgsperson, er klar over de spesielle kravene til sikkerhet som det må tas hensyn til.

Kontakt lege eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om behandlingen.

Denne veiledningen er laget av:

STADA Nordic ApS

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. For å se hvordan dette gjøres, se side 10 i denne veiledningen.

Innholdsfortegnelse

Viktig informasjon om Ximluci® 3

Hva er Ximluci®? 3

Hvordan gis dette legemidlet? 3

Hva skjer under behandlingen? 4

Hva skjer etter behandlingen? 5

Hvor lenge må behandlingen pågå? 7

Egne notater 9

Lydfil som følger med denne veiledningen 10

Melding av bivirkninger 10

Viktig informasjon om Ximluci®

Økt trykk på innsiden av øyet, betennelse i øyet (intraokulær betennelse), netthinneavløsning, rift eller infeksjon i den indre delen av øyet (infeksiøs endoftalmitt) kan i sjeldne tilfeller forekomme ved bruk av Ximluci®.

Kontakt lege umiddelbart dersom du får noen av følgende symptomer etter behandling med Ximluci®:

- smerte eller økt ubehag i øyet,
- forverring av rødhet i øyet,
- hovne øyelokk eller andre hevelser i øyet,
- uklart eller nedsatt syn, plutselig tap av syn,
- økt antall små partikler ("flytere"), svarte flekker eller fargede ringer i synsfeltet,
- lysblink,
- tørt øye
- eller økt følsomhet overfor lys/økt tåreproduksjon.

Hva er Ximluci®?

- Ximluci® er et legemiddel som inneholder virkestoffet ranibizumab. Det tilhører en gruppe legemidler som kalles VEGF-hemmere (VEGF = vaskulær endotelial vekstfaktor).

- For mye av proteinet VEGF-A fører til ukontrollert vekst av nye, unormale blodårer og/eller blodkar som lekker. Dette kan gi hevelser i øyet, som igjen kan gi nedsatt syn.

Virkestoffet bindes til VEGF-A og hemmer dets aktivitet. Dette gjør at dette legemidlet kan bidra til at synes opprettholdes og, i mange tilfeller, forbedres.

Hvordan gis dette legemidlet?

Dette legemidlet er en injeksjonsvæske som injiseres inn i det indre kammeret i øyeeplet (glasslegemet).

Hva skjer under behandlingen?

- Dersom du har hatt hjerteinfarkt, slag eller forbigående tegn på slag (svakhet eller lammelse i armer, ben eller i ansiktet, problemer med å snakke eller forstå), må du informere legen om dette før du får legemidlet, slik at han/hun kan avgjøre om dette legemidlet er den rette behandlingen for deg.

- Legen eller sykepleier vil

  – dekke til ansiktet ditt og området rundt øyet med en spesiell drapering
  – rengjøre øyet og huden rundt med et antiseptisk middel
  – holde øyet åpent så du ikke blunker, hvis nødvendig ved bruk av et medisinsk instrument
  – gi lokalbedøvelse så du ikke føler smerte.

- Legen vil deretter sette injeksjonen via den hvite, ytre delen av øyet (sklera) og inn i øyeeplet. Det kan hende at du føler et lite trykk når injeksjonen settes.

- Du må informere øyespesialisten dersom du

  – har en infeksjon i øyet
  – merker smerte eller rødhet i øyet
  – tror du er allergisk mot Ximluci® eller antiseptiske midler som inneholder 10 % povidon-jodløsninger.

Hva skjer etter behandlingen?

- Legen vil undersøke det øyet som er behandlet for å sjekke at det ikke har oppstått noen komplikasjoner i forbindelse med injeksjonen, inkludert måling av trykk inne i øyet.

  – Du vil sannsynligvis se at den delen av øyet der injeksjonen ble satt blir rød.

  – Slik rødhet er normalt og vil forsvinne i løpet av noen få dager.

  – Kontakt legen dersom rødheten ikke forsvinner eller blir verre.

- Du kan oppleve å se flimrende flekker eller «flytere» i synsfeltet.

  – Slike flekker er normalt og bør forsvinne av seg selv i løpet av noen få dager.

  – Kontakt øyespesialisten dersom flekkene ikke forsvinner eller blir verre.

- I forbindelse med behandlingen må pupillene dine utvides. Dette kan gjøre at synet blir uklart de første timene etter behandlingen.

  – **Ikke kjør bil eller bruk maskiner før synet har blitt normal igjen.**

- I uken etter behandlingen er det viktig å følge med på eventuelle forandringer i øynene og på allmenntilstanden.

- Injeksjoner i øyet kan i sjeldne tilfeller forårsake infeksjon.

- Kontakt umiddelbart øyespesialisten dersom du får noen av de følgende symptomer eller tegn på sykdom:

  – smerte eller ubehag i øyet,

  – forverring av rødhet i øyet,

  – hovne øyelokk eller andre hevelser i øyet,

  – uklart eller nedsatt syn, plutselig tap av syn,

  – økt antall små partikler (“flytere”), svarte flekker eller fargede ringer i synsfeltet,

  – lysblink,

  – tørt øye

  – eller økt følsomhet overfor lys/økt tåreproduksjon.

- I tillegg, kontakt legen umiddelbart dersom du får noen av følgende tegn på sykdom eller symptomer:

  - plutselig smerte eller hevelser i musklene,
  - hodepine,
  - ørhet,
  - problemer med å puste,
  - hoste,
  - kvalme, oppkast,
  - svette, kløe, utslett,
  - hevelser i lepper eller ansiktet,
  - midlertidig halting, varme/ømme leggmuskler,
  - nummenhet og smerte i hud, armer eller ben,
  - neseblødning,
  - blod i urinen,
  - blåmerker,
  - utydelig tale,
  - følelse av svakhet eller tegn på muskellammelse (spesielt dersom det kun er på den ene siden av kroppen).

Du finner ytterligere informasjon vedrørende bivirkninger i avsnitt 4 i pakningsvedlegget.

Hvor lenge må behandlingen pågå?

- Alle pasienter er forskjellige. Det kan hende at du trenger flere injeksjoner, avhengig av hvordan du reagerer på behandlingen.
- Snakk med øyespesialisten om resultatene av behandlingen og hvordan du føler deg underveis i behandlingen.
- Det er viktig at du møter til de planlagte konsultasjonene med øyespesialisten, selv om synet ditt ikke opprettholdes eller forbedres med en gang.

– Det beste du kan gjøre for å opprettholde en selvstendig livsstil og beskytte synet på, er å gå regelmessig til øyespesialisten.

– Snakk med øyespesialisten om andre behandlingsalternativer som er relevante for deg.

Møt alltid opp til avtalte kontroller hos øyespesialisten.

Øyespesialisten vil undersøke øyet ditt regelmessig og, avhengig av hvordan øyet reagerer på behandlingen, avgjøre når og om du har behov for ytterligere behandling.

Hva du kan forvente av behandlingen med virkestoffet ranibizumab

Det er ikke sikkert at du vil merke noen umiddelbar forbedring. Det er imidlertid viktig at du fortsetter å gå til regelmessige kontroller og at du møter opp på disse avtalene, da det noen ganger er slik at bedringen kommer senere under behandlingen.

Hva du selv kan gjøre for å avhjelpe på synshemmingen

Følg med på hvordan synet ditt utvikler seg. Har du lagt merke til forandringer i synet hjemme? Hvis du merker noen forandringer, så informer legen om dette uten å vente på å bli spurt.

Det kan være vanskelig å takle synsforandringer. Det er helt i orden å be om hjelp. Snakk med familie og venner om sykdommen. Fortell dem hvis du har problemer med å lese, ta medisiner, gjøre husarbeid eller hvis du synes det er vanskelig å takle situasjonen. Hvis du ikke har noen familie eller venner som kan støtte deg, spør legen eller andre ansatte om det finnes noen passende støtteorganisasjoner.

Egne notater

Lydfil som følger med denne veiledningen

For å lytte til lydfilen som følger med denne veiledningen, skann følgende QR-kode:

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i denne veiledningen. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding**.** Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet. Les også informasjonen i avsnitt 4 i pakningsvedlegget.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte til:

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark