

Leitfaden für die sichere Anwendung – Wichtige sicherheitsrelevante Informationen für Patienten und/oder Betreuungspersonen für die Behandlung mit Ximluci® (Ranibizumab)



Der vorliegende Leitfaden vermittelt Ihnen wichtige Informationen über die Behandlung mit diesem Medikament bei AMD (altersbedingte Makuladegeneration), bei Beeinträchtigung des Sehvermögens infolge von RVV (Retinaler Venenverschluss) oder DME (Diabetisches Makulaödem), sowie bei weiteren Krankheiten mit Wucherungen von Blutgefäßen in der Netzhaut.

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Ranibizumab wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen bei der Injektion von Ximluci® zu reduzieren und sicherzustellen, dass Sie als Patient* und/oder Betreuungsperson* die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über Ihre Behandlung.

Dieser Leitfaden wird bereitgestellt von:

**STADAPHARM GmbH
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Seite 10.

*In dem vorliegenden Leitfaden wird zur besseren Lesbarkeit die männliche Form verwendet; „Arzt“ steht bspw. also auch für „Ärztin“, usw.
In allgemeinen und nicht geschlechtsspezifischen Aussagen steht „Patient“ auch für „Patientin“.

Inhalt

Wichtige Informationen zu Ximluci®?	3
Was ist Ximluci®?	3
Wie wird das Arzneimittel verabreicht?	3
Was passiert während der Behandlung?	4
Was passiert nach der Behandlung?	5
Wie lange muss die Behandlung fortgesetzt werden?	7
Für Ihre Notizen	9
Audiodatei zu diesem Leitfaden	10
Meldung von Nebenwirkungen	10

Wichtige Informationen zu Ximluci®?

Bei der Anwendung mit Ximluci® kann in seltenen Fällen ein erhöhter Augeninnendruck, eine Entzündung im Inneren des Auges (intraokulare Entzündung), eine Netzhautablösung, ein Netzhautabriss oder eine Infektion im Inneren des Auges (infektiöse Endophthalmitis) auftreten.

Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie nach der Behandlung mit Ximluci® eines der folgenden Symptome bemerken:

- Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden am Auge,
- Verschlechterung der Augenrötung,
- geschwollene Lider oder andere Schwellungen am Auge,
- verschwommenes oder vermindertes Sehvermögen, plötzlicher Sehverlust,
- eine zunehmende Zahl kleiner Partikel („Fliegende Mücken“), schwarzer Punkte oder farbiger Lichtkränze („Halos“) in Ihrem Gesichtsfeld,
- Lichtblitze,
- trockenes Auge
- oder erhöhte Lichtempfindlichkeit / vermehrter Tränenfluss.

Was ist Ximluci®?

- Das Medikament Ximluci® mit der Wirksubstanz Ranibizumab gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als VEGF-Hemmer bezeichnet werden (VEGF = vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor).
- Zuviel VEGF-A bewirkt ein unkontrolliertes Wachstum von neuen, krankhaften Blutgefäßen und/oder führt zu undichten Gefäßen. Hierdurch kann es zur Schwellung im Auge kommen, was zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen kann.

Der Wirkstoff bindet an VEGF-A und kann dessen Aktivität hemmen. Dadurch kann dieses Medikament dabei helfen, Ihr Sehvermögen zu erhalten und in vielen Fällen zu verbessern.

Wie wird das Arzneimittel verabreicht?

Die Injektionslösung wird in den Innenraum (Glaskörper) des Augapfels gespritzt.

Was passiert während der Behandlung?

- Bevor die Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie einen Herzinfarkt oder einen Schlaganfall gehabt haben oder vorübergehende Anzeichen für einen Schlaganfall aufgetreten sind (Schwäche oder Lähmungen der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen). Er kann dann entscheiden, ob dieses Medikament die geeignete Behandlung für Sie ist.
- Der Arzt oder einer seiner Mitarbeiter
 - deckt Ihr Gesicht und den Bereich um das Auge herum mit einem speziellen Tuch ab
 - reinigt Ihr Auge und die Haut um das Auge herum mit einem Antiseptikum
 - hält das Auge offen, damit Sie nicht blinzeln können, gegebenenfalls unter Verwendung eines medizinischen Instruments
 - betäubt das Auge mit einem Betäubungsmittel, damit Sie keine Schmerzen haben.
- Anschließend spritzt der Arzt das Arzneimittel durch die weiße Lederhaut in den Augapfel. Eventuell spüren Sie dabei einen leichten Druck.
- Bitte sagen Sie Ihrem Augenarzt unbedingt Bescheid, wenn Sie
 - eine Augeninfektion haben
 - Schmerzen oder Rötungen des Auges bemerken
 - glauben, dass Sie gegen Ximluci® oder gegen Antiseptika in Form von zehnprozentigen Povidon-Jod-Lösungen, z. B. Betaisodona®¹, Braunol®² oder Polysept®³, allergisch sind.

1 | Betaisodona® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Mundipharma GmbH

2 | Braunol® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Braun / Ratiopharm GmbH

3 | Polysept® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Dermapharm AG

Was passiert nach der Behandlung?

- Der Arzt führt einige Untersuchungen des behandelten Auges durch, zum Beispiel eine Messung des Augeninnendrucks, um mögliche Komplikationen, die mit der Injektion in Zusammenhang stehen, zu erkennen.
- Wahrscheinlich bemerken Sie an der Injektionsstelle eine Rötung des Auges.
 - Eine solche Rötung ist normal und sollte sich innerhalb weniger Tage zurückbilden.
 - Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn die Rötung nicht verschwindet oder schlimmer wird.
- Eventuell treten umherfliegende oder schwimmende Flecken im Gesichtsfeld auf.
 - Solche Flecken sind normal und sollten innerhalb weniger Tage von selbst verschwinden.
 - Wenn die Flecken weiterhin auftreten oder schlimmer werden, sagen Sie bitte Ihrem Augenarzt Bescheid.
- Ihre Pupillen müssen für die Behandlung erweitert werden. Dadurch sehen Sie ein paar Stunden nach der Behandlung zunächst nur verschwommen.
 - **Sie dürfen erst wieder am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, wenn diese Beeinträchtigung Ihrer Sehfähigkeit abgeklungen ist.**
- In der Woche nach der Behandlung müssen Sie sorgfältig auf Veränderungen Ihrer Augen und Ihres Gesamtbefindens achten.
- In seltenen Fällen kann es nach der Injektion ins Auge zu Infektionen kommen.
- Sollte bei Ihnen eines der folgenden Symptome oder Krankheitszeichen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt:
 - Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden am Auge,
 - Verschlechterung der Augenrötung,
 - geschwollene Lider oder andere Schwellungen am Auge,
 - verschwommenes oder vermindertes Sehvermögen, plötzlicher Sehverlust,
 - eine zunehmende Zahl kleiner Partikel („Fliegende Mücken“), schwarzer Punkte oder farbiger Lichtkränze („Halos“) in Ihrem Gesichtsfeld,
 - Lichtblitze,
 - trockenes Auge
 - oder erhöhte Lichtempfindlichkeit / vermehrter Tränenfluss.

- Sagen Sie Ihrem Arzt bitte ebenfalls sofort Bescheid, falls eines der folgenden Krankheitszeichen oder Symptome bei Ihnen auftritt:
 - plötzliche Schmerzen oder Schwellungen der Muskeln,
 - Kopfschmerzen,
 - Schwindel,
 - Atembeschwerden,
 - Husten,
 - Übelkeit, Erbrechen,
 - Schwitzen, Jucken, Hautausschlag,
 - Schwellung der Lippen oder des Gesichts,
 - vorübergehendes Hinken, Wärmegefühl / Empfindlichkeit der Waden,
 - Taubheitsgefühl und Schmerzen der Haut, Arme oder Beine,
 - Nasenbluten,
 - Blut im Urin,
 - blaue Flecken,
 - undeutliche Sprache,
 - Schwächegefühl oder Lähmungserscheinungen der Muskeln
(insbesondere auf einer Körperseite).

Weitere Informationen zu Nebenwirkungen können Sie dem Kapitel 4 der Gebrauchsinformation entnehmen. Der Patienteninformationsservice der Roten Liste® stellt Ihnen die Gebrauchsinformation auch barrierefrei zur Verfügung (große Schrift und als Audiodatei).

Wie lange muss die Behandlung fortgesetzt werden?

- Jeder Patient ist anders. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, benötigen Sie möglicherweise weitere Injektionen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Augenarzt über die Behandlungsergebnisse und wie Sie sich unter der Behandlung fühlen.
- Falls sich Ihr Sehvermögen nicht erhält oder sich nicht sofort verbessert, ist es wichtig, dass Sie dennoch regelmäßig die vorgesehenen Augenarzttermine einhalten.
 - Die beste Möglichkeit, sich ein unabhängiges Leben zu bewahren und Ihr Sehvermögen zu schützen, ist, sich regelmäßig bei Ihrem Augenarzt vorzustellen.
 - Sprechen Sie mit Ihrem Augenarzt über alle weiteren Behandlungsmöglichkeiten, die Ihnen zur Verfügung stehen.

Halten Sie bitte unbedingt alle Termine bei Ihrem Augenarzt ein!

Ihr Augenarzt wird Ihr Auge regelmäßig untersuchen und – in Abhängigkeit davon, wie das Auge auf die Therapie anspricht – entscheiden, ob und wann Sie weitere Behandlungen benötigen.

Lassen Sie uns nun darauf zu sprechen kommen, was Sie von einer Behandlung mit dem Wirkstoff Ranibizumab erwarten können

Möglicherweise bemerken Sie nicht sofort eine Verbesserung. Es ist jedoch wichtig, dass Sie die regelmäßigen Kontrollen weiterhin durchführen lassen und alle Behandlungstermine einhalten, da eine Verbesserung manchmal auch erst zu einem späteren Zeitpunkt der Therapie eintritt.

Abschließend möchten wir Ihnen noch mitteilen, was Sie selbst gegen Ihre Sehbeeinträchtigung tun können

Beobachten Sie selbst, wie sich Ihr Sehvermögen entwickelt. Bemerken Sie Veränderungen Ihres Sehvermögens zu Hause? Informieren Sie Ihre betreuende Arztpraxis von sich aus, wenn Sie Veränderungen feststellen.

Der Umgang mit Veränderungen des Sehvermögens kann schwierig sein. Es ist vollkommen in Ordnung, wenn Sie um Hilfe bitten. Sprechen Sie mit Ihrer Familie und Freunden über Ihre Krankheit. Sagen Sie Bescheid, wenn Sie Probleme mit dem Lesen, bei der Einnahme von Arzneimitteln und bei der Hausarbeit haben oder Schwierigkeiten haben, sich zurechtzufinden. Wenn Sie keine Angehörigen oder Freunde haben, die Sie unterstützen können, bitten Sie Ihren Arzt und seine Mitarbeiter, Sie über entsprechende Hilfsorganisationen zu informieren.

Audiodatei zu diesem Leitfaden

Die Audiodatei (Wiedergabe als Hörversion) zu diesem Leitfaden finden Sie auf den folgenden Websites:

Paul-Ehrlich-Institut: www.pei.de

STADAPHARM GmbH: www.stada.de

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in diesem Leitfaden angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem PEI (Paul-Ehrlich-Institut) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden. Beachten Sie bitte hierzu auch die Informationen in Kapitel 4 der Gebrauchsinformation.

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Straße 51-59
63225 Langen

Telefon: 06103-770

Fax: 06103-771234

<http://www.pei.de>

Sie können Nebenwirkungen auch direkt an den pharmazeutischen Unternehmer senden:

STADAPHARM GmbH

Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101-603-0

Fax: 06101-603-259

E-Mail: info@stada.de

<http://www.stada.de>

