

**Příručka
pro terapii
léčivým přípravkem
s účinnou látkou
ranibizumab**

Verze: 02
Schváleno SÚKL 01/2023

Léčivý přípravek obsahuje léčivou látku ranibizumab, která patří do skupiny léků nazývaných antineovaskularizační látky. Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab podává lékař do oka injekčně takzvanou intravitreální injekci k léčbě neovaskulární neboli vlhké formy věkem podmíněné makulární degenerace, diabetického makulárního edému, proliferativní diabetické retinopatie, okluze retinální vény a choroidální neovaskularizace.

Látka zvaná vaskulární endoteliální růstový faktor A se zkratkou VEGF-A je příčinou růstu krevních cév v oku.

Tím, že se léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab naváže na VEGF-A faktor, zablokuje jeho účinek a sníží růst abnormálních krevních cév při výše uvedených diagnózách a tak snižuje prosakování tekutin nebo krve do oka.

Léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab je podáván vaším očním lékařem injekční formou do oka.

Je normální, že se člověk takových injekcí bojí, ale pacienti uvádějí, že většinou je injekce téměř bezbolestná.

Je důležité, abyste svému lékaři ještě před aplikací léčivého přípravku s účinnou látkou ranibizumab sdělili následující:

- Pokud cítíte jakoukoliv bolest v oku nebo oční dyskomfort, máte rozmazané vidění, vidíte před očima malé částičky nebo pozorujete zvýšenou citlivost na světlo, protože se může jednat o známky zánětu nebo infekce.
- Všechny Vaše známé alergie na léčivé přípravky.
- Jestliže jste prodělali mrtvici nebo jste zaznamenali dočasné známky mrtvice, která se může projevit slabostí nebo paralýzou končetin nebo tváře, obtížným mluvením nebo porozuměním.

Sdělte svému lékaři, pokud berete nebo jste nedávno brali jakékoliv jiné léky, včetně léků bez předpisu. Lékař nebo sestra poté:

- Přikryje vaši tvář a oblast kolem oka pomocí speciální roušky.
- Vyčistí vaše oko a kůži okolo něj.
- Podrží vaše oko tak, abyste nemrkali.
- Znečistiví vaše oko pomocí anestetika, aby zákrok nebolel.

Lékař poté aplikuje injekci do bílé části vašeho oka. Při aplikaci injekce můžete cítit malý tlak.

Po aplikaci injekce provede Váš lékař určitá oční vyšetření. Ta mohou zahrnovat měření tlaku uvnitř oka.

Někdy se po intravitreální injekci léku, jako je léčivý přípravek s účinnou látkou ranibizumab, mohou objevit následující nežádoucí účinky:

- Méně častý, ale závažný zánět v oku nazývaný endoftalmitida.
- Méně závažný nitrooční zánět.
- Přechodné zvýšení nitroočního tlaku. Toto zvýšení je časté, ale obvykle nemá žádné příznaky.
- Může dojít k odchlípení sítnice s četností výskytu časté nebo natržení sítnice s četností výskytu časté.

Je důležité **ihned kontaktovat Vašeho lékaře, pokud se u vás objeví kterýkoli z následujících příznaků:**

- Bolest
- Citlivost na světlo nebo slzení
- Nateklá víčka nebo jiný otok
- Zvětšující se zarudnutí
- Rozostřené, zkreslené vidění nebo náhlá ztráta zraku
- Světelné záblesky
- Vidíte mušky, černé tečky nebo barevné kruhy

Po injekci může dojít k přechodnému zhoršení vidění, což může zahrnovat rozmazané vidění.

Neřidte ani neobsluhujte stroje, dokud tyto nežádoucí účinky trvají.


Proaktivně informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete jakýchkoliv změn vidění.

Je důležité dodržet plán návštěv, který Vám doporučil lékař.

Přehled nežádoucích účinků v této příručce není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta, kterou obdržíte společně s touto příručkou. Příbalovou informaci pro pacienta lze také vyhledat na www.olecich.cz po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Tuto brožurku si ponechte; je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.

Některé z léčivých přípravků obsahujících ranibizumab podléhají následnému sledování, což je vyznačeno přítomností symbolu obráceného černého trojúhelníku na balení a textech doprovázejících léčivý přípravek následujícím způsobem:

 **Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.**

Je třeba doplnit i přesný obchodní název a číslo šarže. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, e-mail: farmakovigilance@sukl.cz

Audionahrávku tohoto materiálu naleznete na přiloženém CD, nebo na adrese:
<https://www.sukl.cz/leciva/em-ranibizumab>