

PORADNIK PACJENTA LECZONEGO LEKIEM Ximluci® (ranibizumab)

Poradnik ten został opracowany w celu przybliżenia działania leku Ximluci® stosowanego w leczeniu:

- **zwyrodnienia plamki związanego z wiekiem (AMD, ang. *age-related macular degeneration*), oraz**
- **zaburzeń widzenia, spowodowanych niedrożnością naczyń żylnych siatkówki (RVO, ang. *retinal vein occlusion*) lub cukrzycowym obrzękiem plamki (DME, ang. *diabetic macular oedema*), a także**
- **innych chorób przebiegających z rozrostem nieprawidłowych naczyń krwionośnych w siatkówce.**

Poradnik otrzymują wszyscy pacjenci, którym lekarz okulista zalecił stosowanie leku Ximluci®.

Został on opracowany jako spełnienie części warunków dopuszczenia leku Ximluci® do obrotu. Zgodnie z planem zarządzania ryzykiem zostały nałożone dodatkowe środków minimalizacji ryzyka, które należy wdrożyć wraz z dopuszczeniem leku Ximluci® do obrotu, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych oraz sprawić, że pacjenci lub ich opiekunowie będą świadomi specjalnych wymogów w zakresie bezpieczeństwa, które należy brać pod uwagę podczas stosowania leku Ximluci®.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących leczenia, należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Poradnik ten jest dostarczany przez:

STADA Poland sp. z o.o.

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt: Zgłaszanie działań niepożądanych.

Co to jest i jak działa lek Ximluci®?

- Lek Ximluci® zawiera substancję czynną o nazwie ranibizumab. Należy on do grupy leków przeciwnowoskrzelowych, czyli wiążących białko obecne w oku zwane ludzkim śródbłonkowym czynnikiem wzrostu naczyń typu A (w skrócie VEGF-A).
- Zbyt duża ilość VEGF-A powoduje niekontrolowany rozrost nowych, nieprawidłowych naczyń krwionośnych lub prowadzi do nieszczelności naczyń. Może to powodować obrzęk oka i w konsekwencji zaburzenia widzenia.
- Substancja czynna leku Ximluci® wiąże się z białkiem VEGF-A i może hamować jego aktywność. W rezultacie lek ten może pomóc w zachowaniu prawidłowego widzenia, a w wielu przypadkach, także pomóc je poprawić.

Jak są podawane iniekcje do oka?

Roztwór jest podawany bezpośrednio we wstrzyknięciu do wewnętrznej komory gałki ocznej – ciała szklanego.

- Przed podaniem leku Ximluci® należy poinformować lekarza o przebytych w przeszłości zawałach serca lub udarach mózgu. Należy również powiedzieć o wszelkich przejściowych objawach

udarów mózgu, takich jak: osłabienie czy niedowład mięśni kończyn lub twarzy bądź trudności z mówieniem lub rozumieniem. Taka informacja pomoże lekarzowi zdecydować, czy może zastosować lek Ximluci®.

- Lekarz lub pielęgniarka:
 - zakryje twarz oraz okolicę oka specjalną chustą chirurgiczną,
 - przemyje oko oraz skórę wokół niego,
 - przytrzyma powieki, aby uniemożliwić mruganie; w razie potrzeby może użyć odpowiedniego sprzętu medycznego,
 - poda miejscowo lek znieczulający w celu uniknięcia bólu.
- Następnie lekarz wstrzyknie lek do komory wewnętrznej oka, czyli do ciała szklanego. W momencie podawania leku może być odczuwalny niewielki ucisk.
- Należy koniecznie zgłosić lekarzowi okuliście:
 - wszelkie zakażenia oka lub jego okolicy,
 - ból lub zaczerwienienie oka,
 - podejrzenie uczulenia na lek Ximluci® lub produkt do dezynfekcji skóry, tj. 10% roztwór powidonu jodowanego, który dostępny jest, między innymi, pod następującymi nazwami handlowymi: Betadine®, Braunol® lub PV Jod®.*

**Betadine® jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Mundipharma AG, Braunol® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy B. Braun Melsungen AG, PV Jod® jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Hasco sp. z o.o. sp. kom.*

- Po wykonaniu iniekcji lekarz zbada leczone oko, aby upewnić się, czy nie ma ewentualnych powikłań związanych ze wstrzyknięciem, np. może zmierzyć ciśnienie wewnątrz oka.
- Zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia jest zjawiskiem normalnym i, jeśli się pojawi, powinno ustąpić w ciągu kilku dni. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli zaczerwienienie nie ustępuje lub się nasila.
- W polu widzenia mogą pojawić się migoczące plamki lub „męty”. One również są zjawiskiem normalnym i powinny ustąpić w ciągu kilku dni. Jeżeli objawy nie ustępują lub się nasilają, należy poinformować lekarza.
- Przed zabiegiem konieczne jest rozszerzenie źrenic, co powoduje, że przez kilka godzin po zabiegu widzenie może być niewyraźne. **Nie należy ani prowadzić samochodu, ani używać maszyn, dopóki widzenie nie powróci do normalnego stanu.** Można poprosić o pomoc członka rodziny lub przyjaciela.
- W ciągu tygodnia od iniekcji należy zwracać szczególną uwagę na wszelkie zmiany w oku i na ogólny stan zdrowia.
- W rzadkich przypadkach po wstrzyknięciu może wystąpić zakażenie.
- Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
 - ból lub narastające uczucie dyskomfortu w oku,
 - zwiększona wrażliwość na światło / nasilone łzawienie,
 - opuchnięcie powiek lub obrzęk części oka,
 - nasilone zaczerwienienie oka,

- nieostre widzenie lub pogorszenie widzenia, nagła przemijająca utrata widzenia,
- błyski światła,
- większa liczba drobnych plamek lub niewielkich cząsteczek (mętów) w polu widzenia,
- suchość oka.

Dodatkowe informacje na temat działań niepożądanych znajdują się w punkcie 4. *Możliwe działania niepożądane* Ulotki dołączonej do opakowania.

Jak długo należy kontynuować leczenie lekiem Ximluci®?

- Każdy pacjent jest inny i w zależności od indywidualnej odpowiedzi na leczenie może potrzebować większej liczby iniekcji.
- Rekomendowana jest rozmowa z lekarzem prowadzącym zarówno o efektach leczenia i o samopoczuciu podczas terapii.
- Jeśli widzenie nie uległo poprawie, ważne są regularne wizyty kontrolne u lekarza okulisty. Lekarz będzie regularnie badał oko i w zależności od odpowiedzi na leczenie zdecyduje, czy, a jeżeli tak, to kiedy konieczne będzie podanie kolejnych iniekcji.
- Należy także porozmawiać z lekarzem prowadzącym o wszystkich innych dostępnych możliwościach leczenia.

Istotne jest przestrzeganie wszystkich terminów wizyt kontrolnych u lekarza okulisty.

Czego można spodziewać się po leczeniu substancją czynną ranibizumab?

Natychmiastowa poprawa może nie nastąpić. Ważne jest jednak, aby zgłaszać się na regularne badania kontrolne i przestrzegać wszystkich terminów wizyt, gdyż czasami poprawa następuje dopiero na późniejszym etapie leczenia.

Co można zrobić we własnym zakresie, aby radzić sobie z zaburzeniami widzenia?

Należy regularnie oceniać swój wzrok. Czy na co dzień są zauważalne jakieś zmiany w jakości widzenia? Jeśli tak, należy proaktywnie poinformować o tym lekarza.

Radzenie sobie ze zmianami w widzeniu może być trudne, dlatego też warto prosić o wsparcie, rozmawiać rodziną i znajomymi o swojej chorobie. Warto poinformować bliskich o trudnościach związanych z czytaniem, przyjmowaniem leków lub wykonywaniem obowiązków domowych. Jeśli nie ma bliskich, którzy mogliby pomóc, należy zapytać lekarza prowadzącego o możliwość uzyskania wsparcia ze strony odpowiednich organizacji.

