

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Ranibizumab vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der Injektion mit RANIVISIO reduziert wird.



## Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu RANIVISIO

# RANIVISIO

## (Ranibizumab)

- ▼ 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 letzte Seite.]

Dieser Leitfaden vermittelt Ihnen wichtige Informationen über die Behandlung mit diesem Medikament bei AMD (altersbedingte Makuladegeneration) und CNV (Choroidale Neovaskularisation), bei Beeinträchtigung des Sehvermögens infolge von RVV (Retinaler Venenverschluss) oder PDR (Proliferative diabetische Retinopathie) und DMÖ (Diabetisches Makulaödem).

## Zusammenfassung wichtiger Informationen

Bei der Anwendung mit RANIVISIO kann ein erhöhter Augeninnendruck, eine Netzhautablösung oder ein Netzhautabriss, eine Entzündung im Inneren des Auges (intraokulare Entzündung) oder eine gelegentlich vorkommende, aber schwere Infektion im Inneren des Auges (infektiöse Endophthalmitis) auftreten. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie nach der Behandlung mit RANIVISIO (Ranibizumab) eines der folgenden Symptome verspüren:

- Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden sowie erhöhter Augeninnendruck,
- Verschlechterung der Augenrötung,
- Augeninfektion oder Entzündung des Augeninneren,
- geschwollene Lider oder andere Schwellungen (z.B. Gesichtsschwellung, Hautausschlag),
- 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, Augenbrennen
- oder erhöhte Lichtempfindlichkeit / vermehrter Tränenfluss.

## Was ist RANIVISIO?

- Das Medikament RANIVISIO mit der Wirksubstanz Ranibizumab gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als VEGF-Hemmer bezeichnet werden (VEGF = vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor).
- Zu viel 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 Ranibizumab 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.

# Warum wurde mir RANIVISIO verschrieben?

Ihr Arzt hat Ihnen RANIVISIO verschrieben, weil Sie an einer Erkrankung leiden, die zu der Beeinträchtigung des Sehvermögens führt. Diese Beeinträchtigung entsteht durch krankhafte Veränderungen der Blutgefäße an der Netzhaut, dem hinteren Teil des Auges.

Zu diesen Erkrankungen gehören:

## **Altersabhängige feuchte Makuladegeneration (AMD) und Choroidale Neovaskularisation (CNV)**

- Die Makula ist die Stelle der Netzhaut, die für das scharfe Sehen besonders wichtig ist.
- Bei AMD und CNV bilden sich neue, undichte Blutgefäße. Diese lassen Blut und Flüssigkeit in die Netzhaut und die Makula sickern.
- Dies kann zum Beispiel altersabhängig (AMD) oder als Folge einer starken Kurzsichtigkeit (CNV) passieren.
- Bei der AMD können außerdem abgelagerte Stoffwechselprodukte zu Veränderungen in der Netzhaut führen.

## **Retinaler Venenverschluss (RVV)**

- Bei einem RVV verstopfen retinale Venen in der Netzhaut.
- Durch diesen Venenverschluss sickert Flüssigkeit in die Netzhaut.

## **Proliferative diabetische Retinopathie (PDR) und Diabetisches Makulaödem (DMÖ)**

- PDR und DMÖ sind Augenerkrankungen, die durch Diabetes verursacht werden.
- Im Laufe der Krankheit werden Blutgefäße in der Netzhaut blockiert. Als Folge bilden sich neue, krankhafte, undichte Blutgefäße, Mikroaneurysmen (Ausweitungen in der Gefäßwand der kleinen Blutgefäße) und Blutungen.
- Bei einem DMÖ ist zusätzlich das Zentrum der Netzhaut geschwollen (Makulaödem).

## 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,
- 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 den Wirkstoff, oder 10%-ige Povidon-Jod-Lösung allergisch sind.

## 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 der weißen Lederhaut.

- Eine solche Rötung sollte sich innerhalb weniger Tage zurückbilden.
- Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn die Rötung nicht verschwindet oder schlimmer wird.

Es könnte vorkommen, dass Sie nach der Injektion unter Umständen ein Fremdkörpergefühl bekommen.

- Solche Beschwerden sollten innerhalb kurzer Zeit nach der Injektion verschwinden.
- Wenn diese Beschwerden sich verschlimmern oder zu Augenschmerzen und Sehverschlechterung führen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Augenarzt.

Eventuell treten umherfliegende oder schwimmende Flecken im Gesichtsfeld auf.

- Solche Flecken 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 Verkehr 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 oder Entzündungen kommen. Es ist wichtig, dass Infektionen oder Netzhautablösungen möglichst schnell erkannt und behandelt werden.

Sollte bei Ihnen eines der folgenden Symptome oder Krankheitszeichen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt:

- Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden sowie erhöhter Augeninnendruck,
- Verschlechterung der Augenrötung,
- Augeninfektion oder Entzündung des Augeninneren,
- geschwollene Lider oder andere Schwellungen (z.B. Gesichtsschwellung, Hautausschlag),
- 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, Augenbrennen
- oder erhöhte Lichtempfindlichkeit / vermehrter Tränenfluss.

Weitere Informationen zu Nebenwirkungen können Sie dem Kapitel 4 der Gebrauchsinformation entnehmen.

## 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.

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 Ihnen helfen können, bitten Sie Ihren Arzt und seine Mitarbeiter, Sie über entsprechende Hilfsorganisationen zu informieren.

## Wo Sie weitere Informationen erhalten



Bitte benutzen Sie den QR-Code oder die Webadresse, um das Audioformat aufzurufen oder diesen Leitfaden herunterzuladen:

<https://ranibizumab.midas-pharma.com/de/>

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von RANIVISIO und auf der Webseite des Zulassungsinhabers:

<https://ranibizumab.midas-pharma.com/de/>

## Meldung des Verdachts auf 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. Wenn Sie eine Nebenwirkung melden, geben Sie bitte unbedingt den Produktnamen sowie die Chargennummer an.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, [www.pei.de](http://www.pei.de) oder Midas Pharma GmbH – PV, [PV@midas-pharma.com](mailto:PV@midas-pharma.com) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

