

Ce guide a été élaboré en tant que document obligatoire pour l'autorisation de mise sur le marché. Il a pour but de garantir, en tant que mesure supplémentaire de minimisation des risques, que les patients sont familiarisés avec les particularités de l'utilisation du ranibizumab et que, par conséquent, le risque d'effets indésirables graves lors de l'injection de RANIVISIO est réduit.

Guide destiné aux patients en vue d'une utilisation sûre

Veillez également consulter l'information professionnelle de RANIVISIO ou consulter votre médecin.

RANIVISIO

(ranibizumab)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire qui survient. [Pour les instructions sur la déclaration des effets indésirables, veuillez consulter la dernière page.]

Ce guide fournit des informations importantes sur le traitement par ce médicament de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), de la néovascularisation choroïdienne (NVC), de la perte de vision due à une occlusion de veine rétinienne (occlusion de branche veineuse rétinienne OBVR et occlusion de la veine centrale de la rétine OVCR) ou à une rétinopathie diabétique proliférante (RDP) ou à une rétinopathie diabétique non proliférante (RDNP) et de l'œdème maculaire diabétique (OMD).

Résumé des informations importantes

L'utilisation de RANIVISIO (ranibizumab) peut entraîner une augmentation de la pression intraoculaire, un décollement ou un déchirement de la rétine, une inflammation à l'intérieur de l'œil (inflammation intraoculaire) ou une infection occasionnelle mais grave à l'intérieur de l'œil (endophtalmie infectieuse). Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants après le traitement par RANIVISIO :

- douleurs oculaires ou gêne accrue et augmentation de la pression intraoculaire ;
- rougeur de l'œil persistante ou qui s'aggrave ;
- infection oculaire ou inflammation de l'intérieur de l'œil ;
- paupières gonflées ou autres gonflements (p. ex. gonflement du visage, éruption cutanée) ;
- vision trouble, déformée ou diminuée, perte de vision brutale ;
- augmentation ou persistance du nombre de petites taches (« mouches volantes »), de points noirs ou de cercles lumineux colorés (« halos ») dans votre champ visuel ;
- flashes lumineux ;
- œil sec, sensation de brûlure oculaire ;
- ou sensibilité accrue à la lumière / larmoiement accru.

Qu'est-ce que RANIVISIO ?

- Le médicament RANIVISIO, dont la substance active est le ranibizumab, fait partie d'un groupe de médicaments appelés inhibiteurs du VEGF (VEGF = facteur de croissance endothélial vasculaire).
- En excès, le VEGF-A est responsable de la croissance incontrôlée de nouveaux vaisseaux sanguins pathologiques et/ou de vaisseaux non étanches. Cela peut entraîner un gonflement de la rétine, en particulier au niveau de la macula, ce qui peut entraîner une diminution de la vision.

En se liant au VEGF-A, RANIVISIO contribue à stopper la croissance et la perméabilité des vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil. Ainsi, ce médicament peut aider à préserver et, dans de nombreux cas, à améliorer votre vision.

Pourquoi vous a-t-on prescrit RANIVISIO ?

Votre médecin vous a prescrit RANIVISIO parce que vous souffrez d'une maladie qui entraîne une baisse de la vision. Cette atteinte est due à des modifications pathologiques des vaisseaux sanguins de la rétine (partie postérieure de l'œil).

Ces maladies incluent :

La dégénérescence maculaire humide liée à l'âge (DMLA) et la néovascularisation choroïdienne (NVC)

- La macula est la partie de la rétine qui est particulièrement importante pour une vision nette.
- Dans la DMLA et la NVC, de nouveaux vaisseaux sanguins non étanches se forment et laissent le sang et le liquide s'infiltrer dans la rétine et la macula.
- Cela peut par exemple se produire lorsqu'on vieillit (DMLA) ou à la suite d'une forte myopie (NVC).
- Dans le cas de la DMLA, des produits métaboliques déposés peuvent en outre entraîner des modifications de la rétine.

L'occlusion veineuse rétinienne (occlusion de branche veineuse rétinienne OBVR et occlusion de la veine centrale de la rétine OVCR)

- Dans le cas de l'OBVR ou de l'OVCR, des veines rétinienne se bouchent dans la rétine.
- Cette occlusion veineuse permet au liquide de s'infiltrer dans la rétine.

La rétinopathie diabétique proliférante (RDP), la rétinopathie diabétique non proliférante (RDNP) et l'œdème maculaire diabétique (OMD)

- La RDP, la RDNP et l'OMD sont des maladies oculaires causées par le diabète.
- Au fur et à mesure de l'évolution de la maladie, les vaisseaux sanguins de la rétine se bouchent. Il en résulte la formation de nouveaux vaisseaux sanguins pathologiques et non étanches, des micro-anévrismes (dilatations dans la paroi des petits vaisseaux sanguins) et des hémorragies.
- En cas d'OMD, le centre de la rétine est en outre gonflé (œdème maculaire).

Comment est administré RANIVISIO ?

- La solution injectable est administrée dans l'espace interne (corps vitré) du globe oculaire.

Que se passe-t-il durant le traitement ?

Avant toute utilisation de la solution injectable, vous devez informer votre médecin si vous avez des antécédents d'infarctus du myocarde (« crise cardiaque ») ou d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou si vous avez déjà présenté des signes passagers d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficulté à parler ou à comprendre). Il pourra alors décider si ce médicament est le traitement le plus approprié pour vous.

Le médecin ou l'un de ses assistants

- couvrira votre visage et la zone autour de l'œil avec un tissu spécial ;
- nettoiera votre œil et la peau autour de celui-ci ;
- maintiendra votre œil ouvert pour vous empêcher de cligner, en utilisant un instrument médical si nécessaire.
- Un anesthésique local sera instillé dans votre œil afin de limiter ou d'éviter toute douleur liée à l'injection.

Le médecin procédera ensuite à l'injection dans le globe oculaire, à travers la sclérotique blanche. Il est possible que vous ressentiez une légère pression lors de cette injection.

Il est important de prévenir votre ophtalmologue si vous

- avez une infection oculaire ;
- constatez une douleur ou une rougeur de l'œil ;
- pensez être allergique à la substance active ou à la solution de povidone iodée à 10 %.

Que se passera-t-il après le traitement ?

Le médecin soumettra l'œil traité à quelques examens (mesure de la pression intraoculaire, p. ex.) afin de détecter d'éventuelles complications liées à l'injection.

Vous remarquerez probablement une rougeur du derme blanc à l'endroit de l'injection.

- Une telle rougeur devrait disparaître en quelques jours.
- Consultez votre médecin si la rougeur ne disparaît pas ou s'aggrave.

Il se peut que vous ayez une sensation de corps étranger après l'injection.

- De telles taches devraient disparaître d'elles-mêmes en quelques jours.
- Si ces troubles s'aggravent ou entraînent des douleurs oculaires et une baisse de la vision, veuillez en informer immédiatement votre ophtalmologue.

Des taches volantes ou flottantes peuvent éventuellement apparaître dans le champ visuel.

- De telles taches devraient disparaître d'elles-mêmes en quelques jours.
- Si les taches persistent ou s'aggravent, veuillez en informer votre ophtalmologue.

Vos pupilles doivent être dilatées pour le traitement. Cela signifie que votre vision sera floue pendant quelques heures après le traitement.

- Vous ne pourrez pas reprendre la conduite ou l'utilisation de machines tant que cette altération de votre vision n'aura pas disparu.

Au cours de la semaine suivant le traitement, vous devrez surveiller attentivement tout changement dans vos yeux et dans votre état général.

Dans de rares cas, des infections ou des inflammations peuvent survenir après l'injection dans l'œil. Il est important que les infections ou les décollements de la rétine soient détectés et traités le plus rapidement possible.

Si vous présentez l'un des symptômes ou signes de maladie suivants, consultez immédiatement votre ophtalmologue :

- douleurs oculaires ou augmentation de la gêne et augmentation de la pression intraoculaire ;
- aggravation de la rougeur oculaire ;
- infection oculaire ou inflammation de l'intérieur de l'œil ;
- paupières gonflées ou autres gonflements (p. ex. gonflement du visage, éruption cutanée) ;
- nombre croissant de petites particules (« mouches volantes »), de points noirs ou de cercles lumineux colorés (« halos ») dans votre champ de vision ;
- flashes lumineux ;
- œil sec, sensation de brûlure oculaire ;
- ou sensibilité accrue à la lumière / augmentation du larmolement.

Pour plus d'informations sur les effets secondaires, veuillez consulter l'information professionnelle.

Combien de temps le traitement doit-il être poursuivi ?

Chaque patient est différent. En fonction de votre réponse au traitement, il se peut que vous ayez besoin d'autres injections.

Parlez à votre ophtalmologue des résultats du traitement et de la manière dont vous vous sentez sous traitement.

Il est important que vous vous rendiez régulièrement aux rendez-vous prévus chez l'ophtalmologue même si votre vue ne se maintient pas ou ne s'améliore pas immédiatement.

Discutez avec votre ophtalmologue de toutes les autres possibilités de traitement qui s'offrent à vous.

**Respectez impérativement tous les rendez-vous chez votre ophtalmologue !
Votre ophtalmologue examinera régulièrement votre œil et décidera, en
fonction de la réponse de l'œil au traitement, si et quand vous avez besoin
d'autres traitements.**

***Parlons maintenant de ce que vous pouvez attendre d'un traitement
par le ranibizumab.***

Il se peut que vous ne remarquiez pas immédiatement une amélioration. Il est cependant important que vous continuiez à faire des contrôles réguliers et que vous respectiez tous les rendez-vous prévus dans le cadre du traitement, car une amélioration peut parfois survenir à un stade ultérieur du traitement.

***Pour terminer, nous souhaitons vous informer de ce que vous pouvez
faire personnellement pour remédier à votre déficience visuelle.***

Surveillez l'évolution de votre vue. Remarquez-vous des changements dans votre vision à la maison ? Informez de vous-même votre médecin traitant si vous constatez des changements.

Il peut être difficile de gérer les changements de vision. Il est tout à fait normal de demander de l'aide. Parlez de votre maladie à votre famille et à vos amis. Faites-leur savoir si vous avez des problèmes pour lire, prendre vos médicaments ou effectuer des tâches ménagères, ou si vous avez du mal à vous orienter. Si vous n'avez pas de famille ou d'amis qui peuvent vous aider, demandez à votre médecin et à son équipe des renseignements sur les organisations d'aide appropriées.

Où obtenir de plus amples informations ?



Veillez utiliser ce code QR ou cette adresse Internet pour accéder au format audio de ce guide ou le télécharger :

<https://medinfo.bioeq.ch/fr/>

Pour plus d'informations, veuillez consulter l'information professionnelle de RANIVISIO et le site Internet du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : **<https://medinfo.bioeq.ch/fr/>**

Déclaration d'effets indésirables suspectés

Si vous remarquez des effets secondaires, contactez votre médecin ou le personnel médical. Cela vaut également pour les effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans ce guide. Si vous signalez un effet indésirable, veuillez impérativement indiquer le nom du produit ainsi que le numéro de lot.

Tous les particuliers peuvent déclarer à Swissmedic des effets secondaires présumés de médicaments à usage humain en utilisant un formulaire en ligne accessible en cliquant sur le lien suivant : **<https://nebenwirkung-melden.swissmedic.admin.ch/fr>**. Il est possible de déclarer un effet secondaire pour soi-même ou au nom d'une autre personne (un enfant ou un proche, p. ex.).

En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à ce que davantage d'informations soient mises à disposition sur la sécurité de ce médicament.