

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ximluci 10 mg/ml Injektionslösung Ranibizumab

ERWACHSENE

▼ 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 Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ximluci und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Ximluci bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie Ximluci angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ximluci aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ximluci und wofür wird es angewendet?

Was ist Ximluci

Ximluci ist eine Lösung, die ins Auge injiziert wird. Ximluci gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antineovaskuläre Mittel genannt werden. Die darin enthaltene aktive Substanz wird Ranibizumab genannt.

Wofür wird Ximluci angewendet

Ximluci wird bei Erwachsenen zur Behandlung von verschiedenen Augenerkrankungen angewendet, die zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Diese Erkrankungen resultieren aus Schäden der Netzhaut (lichtempfindliche Schicht im hinteren Abschnitt des Auges), die folgende Ursachen haben können:

- Wachstum von undichten, krankhaften Blutgefäßen. Dies wird bei Erkrankungen wie der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) und der proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR, einer Erkrankung, die durch Diabetes verursacht wird) beobachtet. Es kann auch mit einer chorioidalen Neovaskularisation (CNV) aufgrund einer pathologischen Myopie (PM), gefäßähnlichen Streifen, einer zentralen serösen Chorioretinopathie oder einer entzündlichen CNV verbunden sein.
- Makulaödem (Schwellung im Zentrum der Netzhaut). Diese Schwellung kann durch Diabetes (eine Erkrankung, die diabetisches Makulaödem (DMÖ) genannt wird) oder durch eine Verstopfung von retinalen Venen in der Netzhaut (eine Erkrankung, die retinaler Venenverschluss (RVV) genannt wird) hervorgerufen werden.

Wie Ximluci wirkt

Ximluci erkennt und bindet speziell an ein Protein, das vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) genannt wird und im Auge vorhanden ist. Zuviel VEGF-A bewirkt ein krankhaftes Wachstum von Blutgefäßen und eine Schwellung im Auge, was bei Erkrankungen wie AMD, DMÖ,

PDR, RVV, PM und CNV zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen kann. Durch seine Bindung an VEGF-A kann Ximluci dessen Aktivität hemmen und dadurch dieses krankhafte Wachstum und die Bildung von Schwellungen verhindern.
Bei solchen Erkrankungen kann Ximluci dabei helfen, Ihr Sehvermögen zu erhalten und in vielen Fällen zu verbessern.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Ximluci bei Ihnen angewendet wird?

Ximluci darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ranibizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Augeninfektion oder eine Infektion in der Umgebung des Auges haben.
- wenn Sie Schmerzen oder eine Rötung (schwere intraokulare Entzündung) im Auge haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ximluci bei Ihnen angewendet wird.

- Ximluci wird als Injektion direkt ins Auge gespritzt. Nach der Behandlung mit Ximluci können gelegentlich eine Infektion des hinteren Auges, Schmerzen oder Rötung (Entzündung), Abheben oder Einreißen einer der Schichten im hinteren Auge (Netzhautablösung oder Netzhauteinriss, retinale Pigmentepithelabhebung oder Einriss des retinalen Pigmentepithels) oder Trübung der Linse (Katarakt) auftreten. Es ist wichtig, dass Entzündungen oder Netzhautablösungen möglichst schnell erkannt und behandelt werden. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, sobald Anzeichen wie Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden oder Rötung, verschwommenes oder schlechteres Sehen, vermehrtes Sehen kleiner Partikel oder verstärkte Lichtempfindlichkeit auftreten.
- Bei einigen Patienten kann direkt nach der Injektion der Augeninnendruck für kurze Zeit ansteigen. Es kann sein, dass Sie das nicht bemerken und deshalb Ihr Arzt den Augeninnendruck nach jeder Injektion kontrolliert.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine zurückliegende Augenbehandlung oder Augenerkrankung hatten oder wenn Sie 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). Diese Informationen werden bei der Beurteilung, ob Ximluci die geeignete Behandlung für Sie ist, berücksichtigt.

Bitte lesen Sie Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) für ausführlichere Informationen zu Nebenwirkungen, die während der Ximluci-Behandlung auftreten können.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ximluci bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen; daher wird eine Anwendung nicht empfohlen.

Anwendung von Ximluci zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens drei weitere Monate nach der letzten Injektion von Ximluci eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Ximluci bei Schwangeren vor. Ximluci sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt das mögliche Risiko für das ungeborene Kind. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung mit Ximluci Ihren Arzt um Rat.

- Ximluci wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob Ximluci in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Behandlung mit Ximluci Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Ximluci kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen. In diesem Fall sollten Sie so lange nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis sich dies gebessert hat.

3. Wie Ximluci angewendet wird

Ximluci wird Ihnen von Ihrem Augenarzt unter örtlicher Betäubung als Injektion ins Auge verabreicht. Die übliche Dosis einer Injektion beträgt 0,05 ml (welche 0,5 mg Wirkstoff enthält). Der zeitliche Abstand zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen. Alle Injektionen werden Ihnen von Ihrem Augenarzt verabreicht.

Zum Schutz vor Infektionen wird Ihnen der Arzt vor der Injektion das Auge gründlich reinigen. Damit Sie möglichst keine oder nur geringe Schmerzen haben, wird Ihr Arzt die Einstichstelle vor der Injektion örtlich betäuben.

Die Behandlung beginnt mit einer Injektion von Ximluci pro Monat. Ihr Arzt wird den Zustand Ihres Auges überprüfen und abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, entscheiden, ob und wann Sie eine weitere Behandlung benötigen.

Detaillierte Anweisungen zur Handhabung von Ximluci werden Ihnen am Ende der Packungsbeilage unter „Wie ist Ximluci vorzubereiten und Erwachsenen zu verabreichen?“ gegeben.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Ximluci kann bei Personen, die 65 Jahre oder älter sind, ohne Dosisanpassung verabreicht werden.

Bevor Sie die Anwendung von Ximluci abbrechen

Wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Ximluci abbrechen, besprechen Sie diese Entscheidung bei Ihrem nächsten Termin mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Ximluci behandelt werden müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Ximluci stammen entweder von dem Arzneimittel selbst, oder können durch die Injektion als solche verursacht werden und betreffen vorwiegend das Auge.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Abheben oder Einreißen der Schicht im hinteren Auge (Netzhautablösung oder -einriss), dies löst die Wahrnehmung von Lichtblitzen und Punkten („fliegende Mücken“) aus und führt zum vorübergehenden Verlust des Sehvermögens oder einer Trübung der Linse (Katarakt)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erblindung
- Infektion des Augapfels (Endophthalmitis) mit Entzündung des Auginneren

Die Symptome, die dabei möglicherweise auftreten, sind

- Schmerzen oder zunehmende Beschwerden in Ihrem Auge
- Verschlechterung einer Augenrötung
- verschwommenes oder vermindertes Sehvermögen
- eine zunehmende Zahl kleiner Partikel in ihrem Sichtfeld
- erhöhte Lichtsensibilität

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Sonstige Nebenwirkungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind

- Entzündung des Auges
- Blutung im hinteren Augenabschnitt (retinale Blutung)
- Störungen des Sehvermögens
- Augenschmerzen
- Erscheinen von kleinen Partikeln oder Punkten im Sichtfeld („fliegende Mücken“)
- blutunterlaufene Augen
- Irritationen des Auges
- Fremdkörpergefühl im Auge
- vermehrter Tränenfluss
- Entzündung oder Infektion der Lidränder
- trockenes Auge
- Rötung oder Juckreiz des Auges
- erhöhter Augeninnendruck

Nicht das Auge betreffende Nebenwirkungen sind

- Halsentzündung, verstopfte Nase, laufende Nase
- Kopfschmerzen
- Gelenkschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind

- Verringerte Sehschärfe
- Schwellung eines Augenteiles (Uvea, Hornhaut)
- Entzündung der Hornhaut (vorderer Teil des Auges)
- kleine Punkte auf der Augenoberfläche
- verschwommenes Sehen
- Blutung an der Einstichstelle
- Blutungen ins Auge
- Augentränen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Konjunktivitis)
- Lichtempfindlichkeit
- Augenbeschwerden
- Schwellung des Augenlids
- Schmerzen am Augenlid

Nicht das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind

- Harnwegsinfektionen
- reduzierte Anzahl roter Blutkörperchen (mit Symptomen wie Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, Blässe)
- Angstzustände
- Husten

- Übelkeit
- allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und Hautrötungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind

- Entzündung und Blutung im vorderen Augenabschnitt
- Eiterbläschen auf dem Auge
- Veränderungen im zentralen Bereich der Augenoberfläche
- Schmerzen oder Reizungen an der Einstichstelle
- abnormales Gefühl im Auge
- Reizungen des Augenlids

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ximluci aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.
- Die ungeöffnete Durchstechflasche kann vor Anwendung bis zu 48 Stunden bei Raumtemperatur (25°C) aufbewahrt werden.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Packungen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ximluci enthält

- Der Wirkstoff ist: Ranibizumab. Jeder ml enthält 10 mg Ranibizumab. Jede Durchstechflasche enthält 2,3 mg Ranibizumab in 0,23 ml Lösung. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 0,05 ml, in der 0,5 mg Ranibizumab enthalten sind, zu verabreichen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trehalose-Dihydrat, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ximluci aussieht und Inhalt der Packung

Ximluci ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis leicht bräunliche wässrige Injektionslösung in einer Durchstechflasche (0,23 ml).

Es gibt zwei verschiedene Arten von Packungen:

Packung mit Durchstechflasche

Eine Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit Ranibizumab und einem Bromobutyl-Gummistopfen. Die Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Packung mit Durchstechflasche + Filterkanüle

Eine Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit Ranibizumab und einem Bromobutyl-Gummistopfen sowie eine sterile, stumpfe 5-µm-Filterkanüle (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) zur Entnahme des Flascheninhalts. Alle Einzelteile sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: + 32 4797878

Lietuva

UAB „STADA Baltics“
Tel: + 370 52603926

България

STADA Bulgaria EOOD
Тел.: + 359 29624626

Luxembourg/Luxemburg

EG (Eurogenerics) NV
Tél/Tel: + 32 4797878

Česká republika

STADA PHARMA CZ s.r.o.
Tel: + 420 257888111

Magyarország

STADA Hungary Kft
Tel.: + 36 18009747

Danmark

STADA Nordic ApS
Tlf: + 45 44859999

Malta

Pharma MT Ltd
Tel: + 356 21337008

Deutschland

STADAPHARM GmbH
Tel: + 49 61016030

Nederland

Centrafarm B.V.
Tel.: + 31 765081000

Eesti

UAB „STADA Baltics“
Tel: + 370 52603926

Norge

STADA Nordic ApS
Tlf: + 45 44859999

Ελλάδα

RAFARM A.E.B.E.
Τηλ: +30 2106776550

Österreich

STADA Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 136785850

España

Laboratorio STADA, S.L.
Tel: + 34 934738889

Polska

STADA Poland Sp. z.o.o.
Tel: + 48 227377920

France

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics
Tél: + 33 146948686

Portugal

Stada, Lda.
Tel: + 351 211209870

Hrvatska

STADA d.o.o.
Tel: + 385 13764111

România

STADA M&D SRL
Tel: + 40 213160640

Ireland

Clonmel Healthcare Ltd.
Tel: + 353 52617777

Slovenija

Stada d.o.o.
Tel: + 386 15896710

Ísland

STADA Arzneimittel AG
Sími: + 49 61016030

Slovenská republika

STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Tel: + 421 252621933

Italia

EG SpA

Tel: + 39 028310371

Κύπρος

STADA Arzneimittel AG

Τηλ: +30 2106664667

Latvija

UAB „STADA Baltics“

Tel: + 370 52603926

Suomi/Finland

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

Puh/Tel: + 358 207416888

Sverige

STADA Nordic ApS

Tel: + 45 44859999

United Kingdom (Northern Ireland)

STADA Arzneimittel AG

Tel: +49 61016030

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.