

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Susvimo 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα mL διαλύματος περιέχει 100 mg ρανιμπιζουμάμπης*.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 39,5 mg ρανιμπιζουμάμπης σε διάλυμα 0,395 mL. Αυτό παρέχει έναν ωφέλιμο όγκο πλήρωσης 0,1 mL, που απαιτείται για τη χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης 0,02 mL διαλύματος, το οποίο περιέχει 2 mg ρανιμπιζουμάμπης, εντός του οφθαλμικού εμφυτεύματος Continue.

*Η ρανιμπιζουμάμπη είναι ένα θραύσμα εξανθρωπισμένου μονοκλωνικού αντισώματος που παράγεται σε φορέα έκφρασης *E. coli* με τυπική τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA.

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε 0,02 mL διαλύματος περιέχουν 0,002 mg πολυσορβικού 20.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο).

Διανγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς καφετί διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Susvimo ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία της νεοαγγειακής (υγρής μορφής) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (nAMD), οι οποίοι έχουν επιτύχει σταθερή νόσο μετά από προηγούμενη ανταπόκριση σε ενδοϋαλοειδική θεραπεία με φαρμακευτικό προϊόν αναστολέα του αγγειακού ενδοθηλιακού αυξητικού παράγοντα (VEGF) (βλ. παράγραφο 4.2).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Susvimo προορίζεται για συνεχή αποδέσμευση μέσα στο υαλοειδές σώμα μέσω του εμφυτεύματος Continue μόνο. Η διαδικασία αρχικής πλήρωσης και εμφύτευσης και η διαδικασία αφαίρεσης του εμφυτεύματος πρέπει να πραγματοποιούνται σε περιβάλλον χειρουργείου από οφθαλμίατρο έμπειρο σε χειρουργικές επεμβάσεις υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς και εκπαιδευμένο στις διαδικασίες εμφύτευσης. Η διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής εμφυτεύματος θα πρέπει να πραγματοποιείται υπό αυστηρά άσηπτες συνθήκες σε περιβάλλον εξωτερικού ιατρείου από οφθαλμίατρο εκπαιδευμένο στην διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής εμφυτεύματος.

Επιλογή ασθενούς

Η θεραπεία με Susvimo ξεκινά όταν επιτυγχάνεται σταθερότητα της νόσου μετά τη χορήγηση ενδοϋαλοειδικού αντι-VEGF φαρμακευτικού προϊόντος, όπως καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό με βάση ανατομικές ή/και οπτικές παραμέτρους.

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση του Susvimo είναι 2 mg (0,02 mL) χορηγούμενη μέσω του εμφυτεύματος Continue, με διαδικασίες επαναπλήρωσης-ανταλλαγής που διενεργούνται κάθε 24 εβδομάδες (περίπου 6 μήνες).

Το Susvimo δεν πρέπει να αντικαθιστά ή να αντικαθίσταται από άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές της ρανιμπιζουμάμπης.

Συμπληρωματική δοσολογία με ενδοϋαλοειδική ένεση ρανιμπιζουμάμπης

Συμπληρωματική θεραπεία με 0,5 mg (10 mg/mL) ενδοϋαλοειδική ένεση ρανιμπιζουμάμπης μπορεί να χορηγηθεί στον προσβεβλημένο οφθαλμό με τοποθετημένο το εμφύτευμα Continue, εάν είναι κλινικά απαραίτητο, με βάση τη σημαντική μείωση ή ελάττωση της οπτικής οξύτητας ή/και την εκτεταμένη επιδείνωση των ανατομικών παραμέτρων, για να μειωθεί ο κίνδυνος απώλειας της όρασης (βλ. παράγραφο 5.1).

Ανατρέξτε στις πλήρεις πληροφορίες του προϊόντος για την ενδοϋαλοειδική ένεση ρανιμπιζουμάμπης 0,5 mg (10 mg/mL).

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας με το Susvimo θα πρέπει να καθορίζεται από τον θεράποντα ιατρό και θα πρέπει να βασίζεται στην ενεργότητα της νόσου, όπως αξιολογείται από την οπτική οξύτητα ή/και τις ανατομικές παραμέτρους. Εάν, κατά την κρίση του ιατρού, οι οπτικές και ανατομικές παράμετροι υποδεικνύουν ότι ο ασθενής δεν επωφελείται πλέον από τη συνεχιζόμενη θεραπεία, οι διαδικασίες επαναπλήρωσης-ανταλλαγής του Susvimo μπορούν να διακοπούν. Το εμφύτευμα Continue μπορεί να αφαιρεθεί από τον οφθαλμό εάν κριθεί κλινικά απαραίτητο από τον ιατρό.

Αφαίρεση εμφυτεύματος και επανεμφύτευση

Η αφαίρεση του εμφυτεύματος μπορεί να πραγματοποιηθεί κατά την κρίση του ιατρού, εάν το όφελος της αφαίρεσης θεωρείται ότι υπερτερεί των κινδύνων της διαδικασίας. Η απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται κατόπιν διεξοδικής συζήτησης μεταξύ του ιατρού και του ασθενούς σχετικά με τους οφθαλμικούς κινδύνους που σχετίζονται με την υποβολή σε μία διαδικασία αφαίρεσης εμφυτεύματος. Τα οφέλη και οι κίνδυνοι από τη διατήρηση, την αφαίρεση ή την αφαίρεση και αντικατάσταση ενός εμφυτεύματος δεν έχουν χαρακτηριστεί επαρκώς. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της διαδικασίας αφαίρεσης εμφυτεύματος του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος.

Προσωρινές διακοπές της δόσης (επαναπλήρωση-ανταλλαγή)

Για προσωρινές διακοπές της δόσης (επαναπλήρωση-ανταλλαγής) που σχετίζονται με ανεπιθύμητες ενέργειες, βλ. Πίνακα 1. Μετά από προσωρινή διακοπή της επαναπλήρωσης-ανταλλαγής, μια διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο μετά την αποδρομή της ανεπιθύμητης ενέργειας.

Πίνακας 1 Προσωρινές διακοπές της δόσης (επαναπλήρωσης-ανταλλαγής) για ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητη ενέργεια	Προσωρινές διακοπές της δόσης
Ενδοφθάλμια φλεγμονή ≥ 2+ κύτταρα ή σκέδαση (flare)	Αναστεύετε τη δόση (επαναπλήρωση-ανταλλαγή) έως ότου αποδράμει η ανεπιθύμητη ενέργεια
Απειλητικές για την όραση ανεπιθύμητες ενέργειες*	
Τοπικές λοιμώξεις οποιουδήποτε οφθαλμού	
Λοιμώδης ενδοφθαλμίτιδα	
Βαριάς μορφής συστηματική λοίμωξη	
Παρατηρούμενη βλάβη στο εμφύτευμα	Αναστεύετε τη δόση (επαναπλήρωση-ανταλλαγή) και εξετάστε το ενδεχόμενο αφαίρεσης του εμφυτεύματος εάν ανιχνευθεί ορατή βλάβη στο εμφύτευμα, η οποία ενδέχεται να διακυβεύσει τη λειτουργικότητά του οφθαλμού ή να τον θέσει σε κίνδυνο επιπλοκών (για παράδειγμα, εκτόπιση διαφράγματος μέσα στο σώμα του εμφυτεύματος (βλ. παράγραφο 4.4)). Ανατρέξτε στην παράγραφο 6.6 και στις οδηγίες χρήσης της διαδικασίας αφαίρεσης εμφυτεύματος του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος.

*Τα συμβάντα θεωρούνται απειλητικά για την όραση εάν είναι σοβαρά και είτε σχετίζονται με ανεξήγητη απώλεια όρασης ≥ 30 γραμμάτων στην καλύτερα διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA) που διαρκεί περισσότερο από μία ώρα, είτε απαιτούν χειρουργική παρέμβαση για την πρόληψη μόνιμης απώλειας όρασης ή/και σχετίζονται με βαριάς μορφής ενδοφθάλμια φλεγμονή.

Καθυστερημένες ή παραλειφθείσες δόσεις (επαναπλήρωση-ανταλλαγή)

Εάν μια προγραμματισμένη δόση (επαναπλήρωση-ανταλλαγή) του Susvimo παραλειφθεί, θα πρέπει να χορηγηθεί το συντομότερο δυνατόν και η επακόλουθη διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής θα πρέπει να πραγματοποιηθεί 24 εβδομάδες (περίπου 6 μήνες) μετά.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς ηλικίας ≥ 65 ετών (βλ. παραγράφους 5.1 και 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 5.2).

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Susvimo στον παιδιατρικό πληθυσμό για τη θεραπεία της νεοαγγειακής (υγρού τύπου) ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας (nAMD).

Τρόπος χορήγησης

Το Susvimo είναι ένα φιαλίδιο μίας εφάπαξ δόσης για ενδοϋαλοειδική χρήση μόνο με το εμφύτευμα Continue.

Προκειμένου να αποφευχθούν λάθη στη χορήγηση του φαρμάκου, είναι σημαντικό να ελέγξετε τις ετικέτες για να διασφαλίσετε ότι το φαρμακευτικό προϊόν που παρασκευάζεται και χορηγείται είναι το Susvimo.

Πριν από τη χορήγηση, το Susvimo θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό (βλ. παράγραφο 6.6).

Μην χορηγείτε το Susvimo μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού εκτός του εμφυτεύματος Continue (π.χ. όχι ως ένεση bolus στο υαλοειδές σώμα).

Οι διαδικασίες αρχικής πλήρωσης και εμφύτευσης, καθώς και επαναπλήρωσης-ανταλλαγής, θα πρέπει να πραγματοποιούνται με επαρκή αναισθησία υπό άσηπτες συνθήκες, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ενδοφθάλμιας λοίμωξης σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα.

Διαδικασία αρχικής πλήρωσης και εμφύτευσης

Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας αρχικής πλήρωσης και εμφύτευσης, χρησιμοποιείται μια σύριγγα με άκρο Luer Lock του 1 mL για την αναρρόφηση όλου του φαρμακευτικού προϊόντος από το φιαλίδιο μέσω μιας βελόνας μεταφοράς (δεν περιλαμβάνεται). Στη συνέχεια, ο αέρας αποβάλλεται από τη σύριγγα και αφαιρείται η βελόνα μεταφοράς. Η βελόνα αρχικής πλήρωσης (μπλε πώμα) κατόπιν προσαρτάται στη σύριγγα και χρησιμοποιείται για την πλήρωση του εμφυτεύματος με 0,02 mL ενέσιμου διαλύματος Susvimo (ρανιμιπζουμάμπη) αμέσως πριν από την ένθεση του εμφυτεύματος. Μόλις πληρωθεί το εμφύτευμα, εισάγεται στον οφθαλμό μέσω της περιοχής ακτινωτής στεφάνης.

Διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής του εμφυτεύματος

Το εμφύτευμα Continue επαναπληρώνεται με 0,02 mL ενέσιμου διαλύματος Susvimo (ρανιμιπζουμάμπη) αντικατάστασης με χορήγηση μέσω του διαφράγματος του εμφυτεύματος, το οποίο καλύπτεται από τον επιπεφυκότα και την περιοφθαλμική περιτονία. Χρησιμοποιείται μια σύριγγα με άκρο Luer Lock του 1 mL για την αναρρόφηση όλου του φαρμακευτικού προϊόντος από το φιαλίδιο μέσω μιας βελόνας μεταφοράς (δεν περιλαμβάνεται). Στη συνέχεια, ο αέρας αποβάλλεται από τη σύριγγα και η βελόνα μεταφοράς αφαιρείται. Η βελόνα επαναπλήρωσης (διαφανές πώμα) προσαρτάται στη σύριγγα και η ράβδος του εμβόλου ωθείται μέχρι να απομακρυνθεί όλος ο αέρας από τη σύριγγα και η δόση να ρυθμιστεί στα 0,1 mL. Στη συνέχεια, η βελόνα επαναπλήρωσης εισάγεται στο εμφύτευμα, προκειμένου να ανταλλαχθεί το περιεχόμενό της με Susvimo (ρανιμιπζουμάμπη) αντικατάστασης.

Διαβάστε και συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος για την αρχική πλήρωση και εμφύτευση, την επαναπλήρωση-ανταλλαγή και την αφαίρεση του εμφυτεύματος πριν από την αρχική πλήρωση, την εμφύτευση, την επαναπλήρωση ή την αφαίρεση του εμφυτεύματος Continue.

Για οδηγίες σχετικά με την προετοιμασία πριν από τη χορήγηση και για την απόρριψη, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Ενεργές ή πιθανολογούμενες οφθαλμικές ή περιοφθαλμικές λοιμώξεις.

Ενεργός ενδοφθάλμια φλεγμονή.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Εκπαιδευτικό υλικό

Όλοι οι ιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το Susvimo πρέπει να εξασφαλίζουν ότι έχουν λάβει και είναι εξοικειωμένοι με τον οδηγό ιατρού. Οι ιατροί πρέπει να εξηγήσουν και να συζητήσουν με τον ασθενή τα οφέλη και τους κινδύνους της θεραπείας με Susvimo και να του παρέχουν τα εκπαιδευτικά υλικά ασθενούς.

Αμφοτερόπλευρη θεραπεία

Σε κλινικές δοκιμές, η πλειονότητα των ασθενών με νεοαγγειακή (υγρής μορφής) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD) στον άλλο οφθαλμό έλαβαν θεραπεία με ενδοεπιθηλιακή ένεση αντι-VEGF και ένας περιορισμένος αριθμός ασθενών έλαβε Susvimo στον άλλο οφθαλμό. Λόγω του μικρού αριθμού ασθενών που έχουν λάβει μέχρι σήμερα αμφοτερόπλευρη θεραπεία με Susvimo, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Susvimo χορηγούμενου και στους δύο οφθαλμούς δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το εμφύτευμα και τις σχετιζόμενες με αυτό διαδικασίες

Το εμφύτευμα ή/και οι σχετιζόμενες με το εμφύτευμα διαδικασίες έχουν συσχετιστεί με αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος, φυσαλίδα επιπεφυκότα/διαφυγή φυσαλίδας, διάβρωση του επιπεφυκότα, σύσπαση επιπεφυκότα, ενδοφθαλμίτιδα, ρήξη του αμφιβληστροειδούς και αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, τραυματικό καταρράκτη, μετατόπιση του τεχνολογικού προϊόντος (εμφυτεύματος), εκτόπιση διαφράγματος και μετεγχειρητική ενδοφθάλμια φλεγμονή. Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών (βλ. παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να δίνεται η οδηγία στους ασθενείς να αναφέρουν χωρίς καθυστέρηση τυχόν σημεία ή συμπτώματα, εάν υπάρχουν, που θα μπορούσαν να σχετίζονται με αυτά τα συμβάντα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, αυτά τα συμβάντα μπορεί να παρουσιάζονται ασυμπτωματικά. Το εμφύτευμα και ο ιστός που υπερκαλύπτει τη φλάντζα του εμφυτεύματος θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά μετά την αρχική πλήρωση και εμφύτευση, καθώς και μετά τις διαδικασίες επαναπλήρωσης-ανταλλαγής, ώστε να είναι δυνατή η έγκαιρη ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση, εφόσον είναι απαραίτητο.

Απαιτείται αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος για την αρχική πλήρωση και εμφύτευση, τη διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής και τη διαδικασία αφαίρεσης εμφυτεύματος, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διαδικασία.

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να μην πιέζουν τον οφθαλμό, να μην τρίβουν τον οφθαλμό ούτε να αγγίζουν την περιοχή του οφθαλμού όπου βρίσκεται το εμφύτευμα επί 30 ημέρες μετά την εισαγωγή του εμφυτεύματος και επί 7 ημέρες μετά την επαναπλήρωση.

Μετά τη διαδικασία ένθεσης ή αφαίρεσης εμφυτεύματος, ο ασθενής πρέπει να φορά προστατευτικό οφθαλμικό κάλυμμα και θα πρέπει να του δίνεται η οδηγία να μην αφαιρέσει το προστατευτικό οφθαλμικό κάλυμμα μέχρι να του το συστήσει ο ιατρός του (βλ. παράγραφο 4.7). Οι ασθενείς θα πρέπει να φορούν το προστατευτικό οφθαλμικό κάλυμμα στον ύπνο για τουλάχιστον 7 νύχτες μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος

Η αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος ενδέχεται να οδηγήσει σε προσωρινή απώλεια όρασης. Ενδέχεται να απαιτηθεί υαλοειδεκτομή σε περίπτωση μη εξάλειψης της αιμορραγίας του υαλοειδούς σώματος (βλ. παράγραφο 4.2).

Ασθενείς που λαμβάνουν αντιθρομβωτικά φαρμακευτικά προϊόντα (π. χ. από στόματος αντιπηκτικά, ακετυλοσαλικυλικό οξύ, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα) ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας του υαλοειδούς σώματος. Συνιστάται η προσωρινή διακοπή των αντιθρομβωτικών φαρμακευτικών προϊόντων πριν από τη διαδικασία ένθεσης του εμφυτεύματος.

Απαιτείται αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. κατάλληλη εκτομή της περιοχής ακτινωτής στεφάνης με λείζερ, καυτηριασμός σκληρού χιτώνα), προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι αιμορραγίας του υαλοειδούς σώματος.

Φυσαλίδα επιπεφυκότα/διαφυγή φυσαλίδας

Η φυσαλίδα επιπεφυκότα/διαφυγή φυσαλίδας είναι μια ενθυλακωμένη ανύψωση του επιπεφυκότα επάνω από τη φλάντζα του εμφυτεύματος, η οποία ενδέχεται να είναι δευτερογενής σε υποεπιπεφυκοτική πάχυνση ή υγρό. Οι φυσαλίδες επιπεφυκότα/διαφυγές φυσαλίδας ενδέχεται να απαιτούν πρόσθετη χειρουργική ή/και φαρμακευτική αντιμετώπιση, για να αποφευχθούν περαιτέρω επιπλοκές, ειδικά εάν το διάφραγμα του εμφυτεύματος δεν είναι πλέον αναγνωρίσιμο λόγω της φυσαλίδας του επιπεφυκότα/διαφυγής φυσαλίδας.

Απαιτείται αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. κατάλληλο μήκος τομής σκληρού χιτώνα, κατάλληλη ενσωμάτωση του επιπεφυκότα και της κάψας Tenon σε σύγκλειση περιτομής, κατάλληλη τοποθέτηση της βελόνας επαναπλήρωσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας επαναπλήρωσης-ανταλλαγής), προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι φυσαλίδων επιπεφυκότα.

Διάβρωση του επιπεφυκότα

Η διάβρωση του επιπεφυκότα είναι μια εκφύλιση πλήρους πάχους ή λύση της συνέχειας του επιπεφυκότα στην περιοχή της φλάντζας του εμφυτεύματος. Οι διαβρώσεις του επιπεφυκότα μπορεί να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο ενδοφθαλμίτιδας, ειδικά εάν το εμφύτευμα εκτεθεί. Σε περίπτωση διάβρωσης του επιπεφυκότα με ή χωρίς έκθεση της φλάντζας του εμφυτεύματος θα πρέπει να πραγματοποιείται χειρουργική επέμβαση (π.χ. αποκατάσταση επιπεφυκότα/κάψας του Tenon).

Απαιτείται αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. κατάλληλη ενσωμάτωση του επιπεφυκότα και της κάψας του Tenon σε σύγκλειση περιτομής, κατάλληλη τοποθέτηση ραμμάτων του επιπεφυκότα για αποφυγή επαφής με το άκρο του εμφυτεύματος) για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων διάβρωσης του επιπεφυκότα.

Σύσπαση επιπεφυκότα

Η σύσπαση επιπεφυκότα είναι υποχώρηση ή διάνοιξη του σκληροκερατοειδικού ορίου ή/και της ακτινικής περιτομής. Οι συσπάσεις επιπεφυκότα μπορεί να σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο ενδοφθαλμίτιδας, ειδικά εάν το εμφύτευμα εκτεθεί. Σε περίπτωση σύσπασης επιπεφυκότα με ή χωρίς έκθεση της φλάντζας του εμφυτεύματος θα πρέπει να πραγματοποιείται χειρουργική παρέμβαση (π.χ. αποκατάσταση επιπεφυκότα/κάψας του Tenon).

Απαιτείται αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. συμπεριλαμβανομένης της κατάλληλης συρραφής του επιπεφυκότα και της κάψας του Tenon στο σκληροκερατοειδικό όριο), για να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι της σύσπασης επιπεφυκότα.

Ενδοφθαλμίτιδα

Η ενδοφθαλμίτιδα είναι μια σοβαρή επιπλοκή των οφθαλμικών διαδικασιών και απαιτεί άμεση θεραπεία σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα για τη μείωση του κινδύνου απώλειας όρασης και για τη μεγιστοποίηση της αποκατάστασης. Η επίπτωση της ενδοφθαλμίτιδας μετά από επεμβάσεις Continue ήταν 1,6%, σε σύγκριση με 0,6% για ενδοϋαλοειδικές ενέσεις ρανιμιζουμάμπης στη μελέτη ARCHWAY (βλ. παράγραφο 4.8). Η δόση του Susvimo (επαναπλήρωση-ανταλλαγή) θα πρέπει να αναστέλλεται έως την υποχώρηση της ενδοφθαλμίτιδας (βλ. παράγραφο 4.2).

Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να έχουν ενεργή ή πιθανολογούμενη οφθαλμική ή περιοφθαλμική λοίμωξη ή βαριάς μορφής συστηματική λοίμωξη πριν από οποιαδήποτε διαδικασία εμφύτευσης. Κατάλληλη άσπλητη τεχνική θα πρέπει να εφαρμόζεται πάντοτε όταν χορηγείται το Susvimo.

Απαιτείται αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. κατάλληλα μέτρα στεριότητας κατά την ένθεση του εμφυτεύματος ή τις διαδικασίες επαναπλήρωσης-ανταλλαγής), για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων ενδοφθαλμίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8).

Ρήξη του αμφιβληστροειδούς και αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς

Η ρήξη του αμφιβληστροειδούς και η αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστούν άμεσα με παρέμβαση (π.χ. αμφιβληστροειδοπηξία με αέριο, υαλοειδεκτομή ή φωτοπηξία με λέιζερ). Καθυστερήστε τη δόση του Susvimo (επαναπλήρωση-ανταλλαγή) μέχρι να αντιμετωπιστεί η ρήξη ή η αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς (βλ. παράγραφο 4.2).

Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική αξιολόγηση της περιφέρειας του αμφιβληστροειδούς με χρήση σκληρικής εντύπωσης και τυχόν ύποπτες περιοχές παθολογικής υαλοαμφιβληστροειδικής προσκόλλησης ή ρήξης του αμφιβληστροειδούς θα πρέπει να αντιμετωπίζονται πριν την ένθεση του εμφυτεύματος στον οφθαλμό. Μετά την ένθεση, η περιφέρεια του αμφιβληστροειδούς θα πρέπει να εξετάζεται σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα.

Απαιτείται αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. κατάλληλη αντιμετώπιση της πρόπτωσης του υαλοειδούς σώματος μετά από τομή στην περιοχή ακτινωτής στεφάνης), προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι ρήξης του αμφιβληστροειδούς ή αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς.

Μετατόπιση τεχνολογικού προϊόντος (εμφυτεύματος)

Το τεχνολογικό προϊόν (εμφύτευμα) ενδέχεται να μετατοπιστεί ή υπεξαρθρωθεί μέσα στην υαλοειδική κοιλότητα ή να επεκταθεί έξω από την υαλοειδική κοιλότητα μέσα ή πέρα από τον χώρο του υποεπιπεφυκότα. Η μετατόπιση του τεχνολογικού προϊόντος απαιτεί επείγουσα χειρουργική επέμβαση εάν σχετίζεται με θετική εξέταση Seidel, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, εφαιπόμενη αποκόλληση χοριοειδούς, διάνοιξη του επιπεφυκότα με διαρροή υαλοειδούς και αποβολή του εμφυτεύματος (άνοιγμα βολβού) ή εάν το μετατοπισμένο τεχνολογικό προϊόν εδράζεται επάνω ή πλησίον της ωχράς κηλίδας, για την πρόληψη της απώλειας όρασης. Θα πρέπει να δίνεται στους ασθενείς η οδηγία να αποφεύγουν δραστηριότητες υψηλού κινδύνου, συμπεριλαμβανομένης της πίεσης, του τριψίματος ή του αγγίγματος του οφθαλμού όπου βρίσκεται το εμφύτευμα. Το εμφύτευμα θα πρέπει να παρακολουθείται σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα.

Απαιτείται αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. κατάλληλο μήκος τομής σκληρού χιτώνα, κατάλληλη στόχευση της περιοχής ακτινωτής στεφάνης κατά την εκτομή με λέιζερ), προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι κίνδυνοι μετατόπισης του εμφυτεύματος.

Εκτόπιση διαφράγματος

Σε κλινικές δοκιμές, έχει αναφερθεί ένας τύπος βλάβης του εμφυτεύματος, όπου το διάφραγμα έχει εκτοπιστεί στο σώμα του εμφυτεύματος. Θα πρέπει να πραγματοποιείται εξέταση με σχισμοειδή λυχνία με διαστολή ή/και έμμεση οφθαλμοσκόπηση με διαστολή, για την επιθεώρηση του εμφυτεύματος στην υαλοειδή κοιλότητα μέσω της κόρης πριν και μετά τη διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής, προκειμένου να διαπιστωθεί εάν έχει σημειωθεί εκτόπιση του διαφράγματος. Διακόψτε τη θεραπεία με Susvimo μετά από εκτόπιση του διαφράγματος και εξετάστε το ενδεχόμενο αφαίρεσης του εμφυτεύματος εάν το όφελος από τη διαδικασία αφαίρεσης υπερτερεί του κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.2). Τα οφέλη και οι κίνδυνοι από τη διατήρηση, την αφαίρεση ή την αφαίρεση και αντικατάσταση ενός εμφυτεύματος με εκτοπισμένο διάφραγμα δεν έχουν χαρακτηριστεί επαρκώς.

Απαιτείται αυστηρή τήρηση των οδηγιών χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος (π.χ. κατάλληλος χειρισμός και εισαγωγή της βελόνας επαναπλήρωσης στο διάφραγμα (αποφυγή στρέψης ή/και περιστροφής)), προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εκτόπισης του διαφράγματος.

Ενδοφθάλμια φλεγμονή

Υπάρχει κίνδυνος ενδοφθάλμιας φλεγμονής μετά από επεμβάσεις Continue (π.χ. εμφύτευση, επαναπλήρωση-ανταλλαγή), που συνάδει με τους κινδύνους που ενέχουν εγγενώς οι ενδοφθάλμιες επεμβάσεις. Η πλειονότητα των συμβάντων που παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών εμφανίστηκε κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας μετά τις επεμβάσεις Continue και υποχώρησε μέσα σε έναν μήνα. Χρησιμοποιείτε περιεγχειρητικά αντιφλεγμονώδη φαρμακευτικά προϊόντα σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα και κατά την κρίση του ιατρού. Θα πρέπει να δίνεται η οδηγία στους ασθενείς να αναφέρουν οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα ενδοφθάλμιας φλεγμονής στον ιατρό τους.

Υπερευαισθησία

Θα πρέπει να δίνεται η οδηγία στους ασθενείς να αναφέρουν οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα πιθανής οφθαλμικής υπερευαισθησίας στον ιατρό τους.

Συστηματικές επιδράσεις

Μετά από ενδοεπαλειψιακή ένεση αναστολέων του VEGF ή θεραπεία με Susvimo, έχουν αναφερθεί συστηματικά ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων μη οφθαλμικών αιμορραγιών και αρτηριακών θρομβοεμβολικών συμβάντων (ATEs) (βλ. παράγραφο 4.8). Μέχρι και την εβδομάδα 96 της κλινικής δοκιμής ARCHWAY, 12 ασθενείς (4,8%) στο σκέλος του Susvimo και 4 ασθενείς (2,4%) στο ενδοεπαλειψιακό σκέλος παρουσίασαν ένα συμβάν APTC, συνήθως παρουσία προϋπαρχουσών συννοσηροτήτων.

Άλλο

Οι απεικονίσεις μαγνητικού συντονισμού (MRI) θα πρέπει να πραγματοποιούνται υπό συγκεκριμένες συνθήκες, καθώς το εμφύτευμα περιέχει τιτάνιο. Για τον λόγο αυτό, είναι σημαντικό οι ασθενείς να ενημερώνονται και να λαμβάνουν μια κάρτα εμφυτεύματος, την οποία θα πρέπει να έχουν μαζί τους ανά πάσα στιγμή και να επιδεικνύουν στους επαγγελματίες υγείας εάν χρειάζονται σάρωση MRI. Οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος για τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης και εμφύτευσης παρέχουν τις συνθήκες σάρωσης για την ασφαλή εκτέλεση μιας σάρωσης MRI για έναν ασθενή με αυτό το εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν.

Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,002 mg πολυσορβικού 20 ανά δόση των 0,02 mL. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Θα πρέπει να δίνεται η οδηγία στους ασθενείς να ενημερώσουν τον ιατρό τους εάν έχουν γνωστές αλλεργίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η επικουρική χρήση φωτοδυναμικής θεραπείας με βερτεπορφίνη (PDT) και του Susvimo δεν έχει μελετηθεί.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και αντισύλληψη

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 12 μήνες μετά την τελευταία δόση (επαναπλήρωση-ανταλλαγή) του Susvimo.

Κύηση

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ρανιμιζουμάμπης σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα. Μια μελέτη σε έγκυους πιθήκους cynomolgus στις οποίες χορηγήθηκε ενδοϋαλοειδική ρανιμιζουμάμπη είχε ως αποτέλεσμα σκελετικές ανωμαλίες στα έμβρυα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η συστηματική έκθεση στη ρανιμιζουμάμπη είναι χαμηλή μετά τη χορήγηση μέσω του εμφυτεύματος Continue, αλλά λόγω του μηχανισμού δράσης του, το Susvimo πρέπει να θεωρείται δυνητικά τερατογόνο και εμβρυοτοξικό. Επομένως, το Susvimo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο. Σε γυναίκες που επιθυμούν να μείνουν έγκυες και έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με Susvimo, συνιστάται να πραγματοποιείται έκπλυση του εμφυτεύματος με διάλυμα χλωριούχου νατρίου χωρίς συντηρητικά και να περιμένουν τουλάχιστον 3 μήνες μετά την έκπλυση του εμφυτεύματος προτού συλλάβουν παιδί.

Θηλασμός

Με βάση πολύ περιορισμένα δεδομένα, η ρανιμιζουμάμπη ενδέχεται να απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα σε χαμηλά επίπεδα. Η επίδραση της ρανιμιζουμάμπης σε ένα νεογέννητο/βρέφος που θηλάζει είναι άγνωστη. Ο θηλασμός δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της χρήσης του Susvimo.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τη γονιμότητα. Με βάση τον μηχανισμό δράσης της ρανιμιζουμάμπης έναντι του VEGF, η θεραπεία με το Susvimo ενδέχεται να αποτελεί κίνδυνο για την αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Susvimo, το Continue, οι σχετικές με το εμφύτευμα διαδικασίες και οι σχετικές εξετάσεις έχουν μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Οι ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν προσωρινά μειωμένη όραση μετά από τις διαδικασίες ένθεσης του εμφυτεύματος, επαναπλήρωσης-ανταλλαγής και αφαίρεσης του εμφυτεύματος, καθώς και μετά τη σχετική οφθαλμική εξέταση (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα μέχρι να μπορεί να αφαιρεθεί το προστατευτικό οφθαλμικό κάλυμμα, το οποίο χρησιμοποιείται μετά από τη διαδικασία ένθεσης του εμφυτεύματος ή αφαίρεσης του εμφυτεύματος και να έχει αποκατασταθεί η οπτική λειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Το προφίλ ασφάλειας του Susvimo

Αυτό το προφίλ ασφάλειας περιλαμβάνει ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Susvimo, το Continue, την αρχική πλήρωση και εμφύτευση, την επαναπλήρωση-ανταλλαγή και τη διαδικασία αφαίρεσης εμφυτεύματος.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες συνολικά ήταν αιμορραγία του επιπεφυκότα (72,1%), υπεραιμία του επιπεφυκότα (25,6%), ιρίτιδα (25%), άλγος του οφθαλμού (20,6%), καταρράκτης (19,1%), φυμαλίδα επιπεφυκότα/διαφυγή φυμαλίδας φιλτραρίσματος επιπεφυκότα (14,9%), εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος (13,5%) και κεφαλαλγία (11,6%).

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη μετεγχειρητική περίοδο (εντός 37 ημερών από την αρχική εμφύτευση) ήταν αιμορραγία του επιπεφυκότα (65,9%), υπεραιμία του επιπεφυκότα (21,5%), ιρίτιδα (20,8%) και άλγος του οφθαλμού (12%).

Οι πιο συχνές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες συνολικά ήταν εκτόπιση διαφράγματος (10,1%), διάβρωση του επιπεφυκότα (5,2%), ενδοφθαλμίτιδα (2,6%), μετατόπιση του τεχνολογικού προϊόντος (1,9%), σύσπαση επιπεφυκότα (1,9%), φυμαλίδα επιπεφυκότα/διαφυγή φυμαλίδας φιλτραρίσματος επιπεφυκότα (1,7%), καταρράκτης (1,4%) και αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς (1,2%).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που οδήγησαν στην αφαίρεση του εμφυτεύματος ήταν εκτόπιση διαφράγματος (5%), διάβρωση του επιπεφυκότα (1,6%), σύσπαση επιπεφυκότα (1,2%), ενδοφθαλμίτιδα (1%) και μετατόπιση του τεχνολογικού προϊόντος (0,9%).

Το προφίλ ασφάλειας των ενδοϋαλοειδικών ενέσεων ρανιμπιζουμάμπης

Στο σκέλος ενδοϋαλοειδικών ενέσεων της κλινικής δοκιμής ARCHWAY (βλ. παράγραφο 5.1), οι οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες στον οφθαλμό της μελέτης με την υψηλότερη επίπτωση ήταν αιμορραγία του επιπεφυκότα (13,8%), αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος (8,4%), άλγος του οφθαλμού (7,8%), ξηρός οφθαλμός (5,4%), όραση θامπή (5,4%) και ερεθισμός οφθαλμού (5,4%).

Τα μη οφθαλμικά ανεπιθύμητα συμβάντα με τη μεγαλύτερη επίπτωση στο σκέλος ενδοϋαλοειδικών ενέσεων της κλινικής δοκιμής ARCHWAY ήταν ρινοφαρυγγίτιδα (15%), πτώση (9%), λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος (8,4%), αρθραλγία (6,6%) και βρογχίτιδα (6%). Άλλα μη οφθαλμικά ανεπιθύμητα συμβάντα που παρατηρήθηκαν περιλάμβαναν αλλεργικές αντιδράσεις* [εξάνθημα (1,8%), κνησμός (0,6%)] (2,4 %), αναιμία (1,8%), υπερευαισθησία (1,8%) βήχας (1,8%) και άγχος (1,2%).

*Δεν καταγράφηκαν συμβάντα κνίδωσης ή ερυθήματος στα δεδομένα που αναλύθηκαν για αλλεργικές αντιδράσεις.

Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Το προφίλ ασφάλειας του Susvimo έχει αξιολογηθεί σε 577 ασθενείς με nAMD σε κλινικές δοκιμές. Η διάμεση διάρκεια της έκθεσης στη θεραπεία ήταν 244 εβδομάδες (εύρος: 1–385 εβδομάδες). Ο διάμεσος αριθμός των επεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων των αρχικών πληρώσεων και των επαναπληρώσεων/ανταλλαγών, ήταν 10 (εύρος: 1–21).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές (Πίνακας 2) παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA. Η αντίστοιχη κατηγορία συχνότητας για κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου βασίζεται στην ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Πίνακας 2 **Ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάστηκαν σε ασθενείς που έλαβαν Susvimo σε κλινικές δοκιμές**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του οφθαλμού	
Πολύ συχνές	Ιρίτιδα ¹ Φυμαλίδα επιπεφυκότα/διαφυγή φυμαλίδας φιλτραρίσματος επιπεφυκότα ²

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια
	Καταρράκτης ³ Εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος Αιμορραγία του επιπεφυκότα Υπεραιμία του επιπεφυκότα Άλγος του οφθαλμού
Συχνές	Ενδοφθαλμίτιδα Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς ⁴ Αποκόλληση χοριοειδούς Διάβρωση του επιπεφυκότα Λέπτυνση του επιπεφυκότα Σύσπαση επιπεφυκότα Διαταραχή επιπεφυκότα Αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος Λέπτυνση του σκληρού Υποτονία του οφθαλμού Αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος Επιπεφυκίτιδα Συμφύσεις της ίριδας Φλεγμονή του υαλοειδούς σώματος Ιριδοκυκλίτιδα Βλεφαρίτιδα Ερεθισμός οφθαλμού Οίδημα του επιπεφυκότα Αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς Οίδημα κερατοειδούς Όραση θαμπή Εκδορά του κερατοειδούς ⁵ Διαταραχή του κερατοειδούς ⁶ Πτώση βλεφάρου Μειωμένη οπτική οξύτητα Κνησμός οφθαλμού Άλγος κατά την επέμβαση Δακρύρροια αυξημένη Εκχύμωση Οίδημα βλεφάρου Δυσφορία του οφθαλμού Μειωμένη ενδοφθάλμια πίεση Φωτοφοβία Οφθαλμικό έκκριμα Ύφαιμα Αίσθηση ξένου σώματος στα μάτια
Όχι συχνές	Ρήξη του αμφιβληστροειδούς Υπεραιμία του σκληρού Δυσφορία στη θέση χορήγησης ⁷ Ξένο σώμα στον οφθαλμό Επιπλοκή σχετιζόμενη με τα ράμματα Μετεγχειρητική δυσφορία Αδιαφάνεια υλικού του τεχνολογικού προϊόντος ⁸ Ίνωση στη θέση εμφύτευσης Πάχυνση κάψας του Tenon Μετεγχειρητικό πρήξιμο
Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών	
Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
Συχνές	Έμετος

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια
	Ναυτία
Προβλήματα με το προϊόν	
Πολύ συχνές	Εκτόπιση διαφράγματος ⁹
Συχνές	Μετατόπιση του τεχνολογικού προϊόντος

¹ Ιρίτιδα: περιλαμβάνει ιρίτιδα, ερύθημα πρόσθιου θαλάμου και κύτταρο πρόσθιου θαλάμου.

² Φυσαλίδα επιπεφυκότα/διαφυγή φυσαλίδας φιλτραρίσματος επιπεφυκότα: περιλαμβάνει φυσαλίδα επιπεφυκότα, διαφυγή φυσαλίδας φιλτραρίσματος επιπεφυκότα, επιπεφυκοτική κύστη και κύστη στη θέση εμφύτευσης.

³ Καταρράκτης: περιλαμβάνει καταρράκτη, καταρράκτη πυρηνικό, καταρράκτη φλοιώδη, καταρράκτη υποκαψικό και καταρράκτη τραυματικό.

⁴ Αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς: περιλαμβάνει αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, ρηματογενή αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς και ελκτική αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς.

⁵ Εκδορά του κερατοειδούς: περιλαμβάνει εκδορά του κερατοειδούς και παρουσία χρώσης κερατοειδούς με ζωτική χρωστική.

⁶ Διαταραχή του κερατοειδούς: περιλαμβάνει διαταραχή του κερατοειδούς και διαταραχή του ενδοθηλίου του κερατοειδούς.

⁷ Δυσφορία στη θέση χορήγησης: αναφέρεται ως ερεθισμός – δυσφορία στη θέση επαναπλήρωσης.

⁸ Αδιαφάνεια υλικού του τεχνολογικού προϊόντος: αναφέρεται ως αδιαφάνειες άγνωστης αιτιολογίας εντός του εμφυτεύματος.

⁹ Εκτόπιση διαφράγματος: ένας τύπος βλάβης του εμφυτεύματος όπου το διάφραγμα εκτοπίζεται μέσα στο σώμα του εμφυτεύματος. Η επίπτωση της εκτόπισης διαφράγματος υπολογίστηκε από ασθενείς στους οποίους είχε τοποθετηθεί εμφύτευμα σε κλινικές δοκιμές του Susvimo.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος

Συνολικά, το 7,5% (43/577) των ασθενών στο σκέλος του Susvimo παρουσίασε αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος στον οφθαλμό της μελέτης. Η πλειονότητα των επηρεαζόμενων ασθενών (31/43) παρουσίασαν συμβάντα Βαθμού 1 (απώλεια BCVA $\leq$ 15 γράμματα από την προηγούμενη επίσκεψη) ή Βαθμού 2 (απώλεια BCVA 16-30 γράμματα από την προηγούμενη επίσκεψη). 10 ασθενείς και 2 ασθενείς παρουσίασαν ένα συμβάν Βαθμού 3 (απώλεια BCVA $>$ 30 γράμματα από την προηγούμενη επίσκεψη) και Βαθμού 4 (αντίληψη φωτός ή χειρότερη), αντίστοιχα. Από τους 43 επηρεαζόμενους ασθενείς, οι 40 ασθενείς παρουσίασαν ένα συμβάν που απέδραμε, 1 ασθενής παρουσίασε ένα συμβάν που απέδραμε με επακόλουθα, 1 ασθενής παρουσίασε ένα συμβάν που βρισκόταν σε πορεία αποδρομής και 2 ασθενείς παρουσίασαν ένα συμβάν που δεν απέδραμε. Σε 34 από τους 43 ασθενείς παρουσιάστηκαν συμβάντα τα οποία απέδραμαν αυθόρμητα χωρίς ιατρική ή χειρουργική παρέμβαση, σε 4 ασθενείς απαιτήθηκε υαλοειδεκτομή.

Κατά τη μετεγχειρητική περίοδο, το 4,5% (26/577) των ασθενών παρουσίασε αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος. Τα συμβάντα αυτά αποδόθηκαν στη διαδικασία εμφύτευσης και στους 26 ασθενείς, με 7 ασθενείς να έχουν επιπλέον επιβαρυντικούς παράγοντες. Από τους 26 επηρεαζόμενους ασθενείς, 14 παρουσίασαν συμβάντα Βαθμού 1, 5 παρουσίασαν συμβάντα Βαθμού 2, 6 παρουσίασαν συμβάντα Βαθμού 3 και 1 παρουσίασε συμβάν Βαθμού 4. Όλα αυτά τα συμβάντα απέδραμαν.

Κανένας ασθενής δε διέκοψε οριστικά τη θεραπεία με Susvimo ούτε αφαίρεσε το εμφύτευμά του λόγω αιμορραγίας του υαλοειδούς σώματος.

Φυσαλίδα επιπεφυκότα/Διαρροή φυσαλίδας φιλτραρίσματος επιπεφυκότα

Συνολικά, το 14,9% (86/577) των ασθενών στο σκέλος του Susvimo παρουσίασαν φυσαλίδα επιπεφυκότα/διαρροή φυσαλίδας φιλτραρίσματος επιπεφυκότα στον οφθαλμό της μελέτης, με το 5% (29/577) των ασθενών να παρουσιάζει αυτά τα συμβάντα κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου. Η πλειονότητα των επηρεαζόμενων ασθενών παρουσίασε συμβάντα που ήταν ήπια (72/86) ή μέτρια (10/86) και 4 ασθενείς παρουσίασαν σοβαρά συμβάντα. Από τους 86 επηρεαζόμενους ασθενείς, οι 78 ασθενείς παρουσίασαν ένα συμβάν που απέδραμε, 1 ασθενής παρουσίασε ένα συμβάν που απέδραμε με επακόλουθα και 13 ασθενείς παρουσίασαν συμβάντα που δεν απέδραμαν. Συνολικά, 8/ 86 ασθενείς παρουσίασαν ένα συμβάν που απαιτούσε χειρουργική παρέμβαση.

Διάβρωση του επιπεφυκότα

Συνολικά, το 8,7% (50/577) των ασθενών στο σκέλος του Susvimo παρουσίασε διάβρωση του επιπεφυκότα στον οφθαλμό της μελέτης, με το 0,3% (2/577) των ασθενών να παρουσιάζει αυτά τα συμβάντα κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου. Η πλειονότητα των επηρεαζόμενων ασθενών παρουσίασε ήπια (16/50) ή μέτρια (23/50) συμβάντα και 11 ασθενείς παρουσίασαν σοβαρό συμβάν. Απαιτήθηκε χειρουργική παρέμβαση για συμβάν διάβρωσης του επιπεφυκότα σε 47 ασθενείς. Από τους 50 επηρεαζόμενους ασθενείς, οι 49 ασθενείς παρουσίασαν ένα συμβάν που απέδραμε, ενώ 2 ασθενείς παρουσίασαν συμβάντα που δεν απέδραμαν. 7/50 ασθενείς διέκοψαν οριστικά τη θεραπεία με Susvimo λόγω διάβρωσης του επιπεφυκότα. Η αφαίρεση εμφυτεύματος ήταν απαραίτητη σε 8/50 ασθενείς λόγω διάβρωσης του επιπεφυκότα, με 2 ασθενείς να έχουν επιπλέον επιβαρυντικούς παράγοντες.

Σύσπαση επιπεφυκότα

Συνολικά, το 3,5% (20/577) των ασθενών στο σκέλος του Susvimo παρουσίασε σύσπαση επιπεφυκότα στον οφθαλμό της μελέτης, με το 0,7% (4/577) των ασθενών να παρουσιάζει αυτά τα συμβάντα κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου. Η πλειονότητα των επηρεαζόμενων ασθενών παρουσίασε ήπια (9/20) ή μέτρια (9/20) συμβάντα και 2 ασθενείς εμφάνισαν σοβαρό συμβάν. Απαιτήθηκε χειρουργική παρέμβαση για συμβάν σύσπασης επιπεφυκότα σε 14 ασθενείς. Από τους επηρεαζόμενους 20 ασθενείς, όλοι οι ασθενείς εμφάνισαν συμβάντα που απέδραμαν. 6/20 ασθενείς διέκοψαν τη θεραπεία με Susvimo λόγω σύσπασης επιπεφυκότα. Η αφαίρεση εμφυτεύματος ήταν απαραίτητη σε 6/20 ασθενείς λόγω σύσπασης επιπεφυκότα, με 1 ασθενή να έχει επιπλέον επιβαρυντικούς παράγοντες.

Ενδοφθαλμίτιδα

Συνολικά, το 2,8% (16/577) των ασθενών στο σκέλος του Susvimo παρουσίασε ενδοφθαλμίτιδα στον οφθαλμό της μελέτης. Από τους επηρεαζόμενους ασθενείς, 4 ασθενείς παρουσίασαν συμβάντα μέτριας μορφής και 12 ασθενείς παρουσίασαν συμβάν βαριάς μορφής. Από αυτούς τους ασθενείς, 8/16 παρουσίασαν προηγούμενα ή ταυτόχρονα συμβάντα σύσπασης ή διάβρωσης επιπεφυκότα. Απαιτήθηκε χειρουργική παρέμβαση για συμβάν ενδοφθαλμίτιδας σε 12 ασθενείς. Από τους 16 επηρεαζόμενους ασθενείς, 14 ασθενείς παρουσίασαν ένα συμβάν που απέδραμε, 2 ασθενείς παρουσίασαν ένα συμβάν που απέδραμε με επακόλουθα και 1 ασθενής παρουσίασε ένα συμβάν που δεν απέδραμε. 8/16 ασθενείς διέκοψαν οριστικά τη θεραπεία με Susvimo λόγω ενδοφθαλμίτιδας. Η αφαίρεση εμφυτεύματος ήταν απαραίτητη σε 8/16 ασθενείς λόγω ενδοφθαλμίτιδας, με 1 ασθενή να έχει επιπλέον επιβαρυντικούς παράγοντες.

Κατά τη διάρκεια της περιόδου σύγκρισης στην κλινική δοκιμή ARCHWAY, η επίπτωση της ενδοφθαλμίτιδας ήταν 1,6% (4/248) στο σκέλος του Susvimo σε σύγκριση με 0,6% (1/167) στο σκέλος της ενδοϋαλοειδικής ρανιμιζουμάμπης. Σε κλινικές δοκιμές, η αντιμετώπιση της ενδοφθαλμίτιδας περιλάμβανε έκπλυση του περιεχομένου του εμφυτεύματος με 100 μL βανκομυκίνης (1,0 mg/0,1 mL), με ή χωρίς προηγούμενη έκπλυση με διάλυμα χλωριούχου νατρίου χωρίς συντηρητικά, επιπλέον της καθιερωμένης φροντίδας.

Ρήξη του αμφιβληστροειδούς και αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς

Συνολικά, το 0,7% (4/577) των ασθενών στο σκέλος του Susvimo παρουσίασε ρήξη του αμφιβληστροειδούς στον οφθαλμό της μελέτης, με το 0,2% (1/577) των ασθενών να παρουσιάζει αυτό το συμβάν (ήπιας μορφής) κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου. Στους 4 επηρεαζόμενους ασθενείς, τα συμβάντα ήταν ήπια (2 ασθενείς) και μέτρια (2 ασθενείς), και 2 ασθενείς παρουσίασαν συμβάντα που απέδραμαν, ενώ 2 ασθενείς παρουσίασαν συμβάντα που δεν απέδραμαν.

Συνολικά, το 1,6% (9/577) των ασθενών στο σκέλος του Susvimo παρουσίασε αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς στον οφθαλμό της μελέτης, με το 0,3% (2/577) των ασθενών να παρουσιάζει αυτά τα συμβάντα κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής περιόδου. Και οι 9 ασθενείς με αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς παρουσίασαν σοβαρά συμβάντα, τα οποία αντιμετωπίστηκαν με χειρουργική παρέμβαση. Από τους 9 επηρεαζόμενους ασθενείς, 7 ασθενείς παρουσίασαν ένα συμβάν που απέδραμε, 1 ασθενής παρουσίασε ένα συμβάν που απέδραμε με επακόλουθα, 1 ασθενής παρουσίασε ένα συμβάν που δεν απέδραμε και 1 ασθενής παρουσίασε ένα συμβάν που ήταν σε πορεία αποδρομής.

Λόγω της αποκόλλησης του αμφιβληστροειδούς, η αφαίρεση του εμφυτεύματος ήταν απαραίτητη σε 1/9 ασθενείς, ο οποίος διέκοψε οριστικά τη θεραπεία με Susvimo.

Μετατόπιση τεχνολογικού προϊόντος (εμφυτεύματος)

Συνολικά, το 2,4% (14/577) των ασθενών στο σκέλος του Susvimo παρουσίασε μετατόπιση του τεχνολογικού προϊόντος στον οφθαλμό της μελέτης. Η πλειονότητα των επηρεαζόμενων ασθενών παρουσίασε συμβάντα ήπιας (3/14) ή μέτριας (6/14) μορφής, ενώ 5 ασθενείς παρουσίασαν συμβάντα βαριάς μορφής. Απαιτήθηκε χειρουργική παρέμβαση για συμβάν μετατόπισης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε 13 ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων όλων των σοβαρών περιστατικών. Από τους 14 επηρεαζόμενους ασθενείς, 13 ασθενείς παρουσίασαν ένα συμβάν που απέδραμε και 1 ασθενής παρουσίασε ένα συμβάν που δεν απέδραμε. 8/14 ασθενείς διέκοψαν οριστικά τη θεραπεία με το Susvimo, ενώ η αφαίρεση του εμφυτεύματος ήταν απαραίτητη σε 9 από τους 14 ασθενείς, λόγω μετατόπισης τεχνολογικού προϊόντος.

Αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα

Τα αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα (ATEs) είναι ανεπιθύμητα συμβάντα που πιθανώς σχετίζονται με τη συστηματική αναστολή του VEGF. Έως την 96η εβδομάδα της κλινικής δοκιμής ARCHWAY, 12 ασθενείς (4,8%) στο σκέλος του Susvimo και 4 ασθενείς (2,4%) στο σκέλος της ενδοϋαλοειδικής χορήγησης εμφάνισαν ένα συμβάν APTC, συνήθως παρουσία προϋπαρχουσών συννοσηροτήτων.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Έχουν χορηγηθεί δόσεις ρανιμιζουμάμπης έως και 2 mg μέσω ενδοϋαλοειδικής ένεσης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου που παρατηρήθηκαν στην ενδοϋαλοειδική δόση των 2 mg ήταν σύμφωνες με αυτές που αναφέρθηκαν στην ενδοϋαλοειδική δόση ρανιμιζουμάμπης των 0,5 mg σε κλινικές δοκιμές.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, αντινεοαγγειωτικοί παράγοντες, κωδικός ATC: S01LA04

Μηχανισμός δράσης

Η ρανιμιζουμάμπη είναι ένα θραύσμα ανασυνδυασμένου ανθρωποποιημένου μονοκλωνικού αντισώματος που στοχεύει τον ανθρώπινο αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα A (VEGF-A). Συνδέεται με υψηλή συγγένεια με όλες τις βιολογικά δραστικές ισομορφές του VEGF-A (π.χ. VEGF110, VEGF121 και VEGF165), εμποδίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη σύνδεση του VEGF-A με τους υποδοχείς του VEGFR-1 και VEGFR-2.

Η σύνδεση του VEGF-A με τους υποδοχείς του οδηγεί σε πολλαπλασιασμό των ενδοθηλιακών κυττάρων και νεοαγγείωση, καθώς και σε αγγειακή διαρροή, τα οποία συμβάλλουν στην εξέλιξη της νεοαγγειακής μορφής της ηλικιακής εκφύλισης της ωχράς κηλίδας.

Ανοσογονικότητα

Όπως με όλες τις θεραπευτικές πρωτεΐνες, υπάρχει το ενδεχόμενο ανοσολογικής απόκρισης στο Susvimo. Πριν από τη θεραπεία με Susvimo, το 2,1% (5/243) των ασθενών με nAMD βρέθηκε θετικό στην εξέταση για αντισώματα έναντι της ρανιμπιζουμάμπης. Μετά τη θεραπεία με Susvimo, το 13,4% (33/247) των ασθενών βρέθηκε θετικό στην εξέταση για αντισώματα έναντι της ρανιμπιζουμάμπης.

Δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές διαφορές στη φαρμακοκινητική, την αποτελεσματικότητα ή την ασφάλεια σε ασθενείς που βρέθηκαν θετικοί στην εξέταση για αντισώματα έναντι της ρανιμπιζουμάμπης σε κλινικές δοκιμές.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Susvimo εκτιμήθηκαν σε μια τυχαιοποιημένη, με τυφλοποίηση αξιολογητή, ανοικτής επισημάνσης, ελεγχόμενη με δραστική ουσία μελέτη (ARCHWAY) σε ασθενείς με nAMD. Συνολικά 415 ασθενείς (248 στο σκέλος του Susvimo και 167 στο σκέλος της ενδοϋαλοειδικής ρανιμπιζουμάμπης) εντάχθηκαν και έλαβαν θεραπεία σε αυτήν τη μελέτη.

Οι ασθενείς διαγνώστηκαν με οποιονδήποτε τύπο νεοαγγείωσης του χοριοειδούς (CNV) της ωχράς κηλίδας σχετιζόμενης με nAMD εντός 9 μηνών πριν από τη διαλογή και έλαβαν ≥ 3 δόσεις ενδοϋαλοειδικών αντι-VEGF παραγόντων στον οφθαλμό της μελέτης εντός των τελευταίων 6 μηνών πριν από τη διαλογή. Κατά την επίσκεψη διαλογής, οι ασθενείς έλαβαν μια πρόσθετη ενδοϋαλοειδική ένεση ρανιμπιζουμάμπης 0,5 mg εάν είχαν λάβει μόνο 3 δόσεις ενδοϋαλοειδικών αντι-VEGF παραγόντων εντός των τελευταίων 6 μηνών ή/και εάν η τελευταία θεραπεία που έλαβαν πριν από τη διαλογή δεν ήταν 0,5 mg ρανιμπιζουμάμπης. Κάθε ασθενής είχε αποδεδειγμένη ανταπόκριση σε ενδοϋαλοειδικούς αντι-VEGF παράγοντες, η οποία ορίστηκε ως: συνολική μείωση της ενεργότητας της νόσου nAMD, η οποία ανιχνεύθηκε με οπτική τομογραφία συνοχής φασματικού πεδίου (SD-OCT) και σταθερή ή βελτιωμένη όραση.

Οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 3:2 για να λαμβάνουν συνεχή χορήγηση Susvimo μέσω εμφυτεύματος κάθε 24 εβδομάδες ή ενδοϋαλοειδικές ενέσεις 0,5 mg ρανιμπιζουμάμπης κάθε 4 εβδομάδες. Για τους ασθενείς που τυχαιοποιήθηκαν στο σκέλος του Susvimo, συμπληρωματική θεραπεία με ενδοϋαλοειδικές ενέσεις 0,5 mg ρανιμπιζουμάμπης ήταν διαθέσιμη τις εβδομάδες 16, 20, 40, 44, 64, 68, 88 και 92 εάν ικανοποιείτο ένα από τα ακόλουθα κριτήρια και λόγω της ενεργότητας της νόσου nAMD: απώλεια 15 γραμμάτων της κλίμακας μελέτης πρώιμης θεραπείας διαβητικής αμφιβληστροειδοπάθειας (ETDRS) από τη βέλτιστη καταγεγραμμένη τιμή BCVA στη μελέτη, αύξηση 150 μm από τη χαμηλότερη τιμή πάχους κεντρικού υποπεδίου (CST) στη μελέτη ή απώλεια 10 γραμμάτων από την υψηλότερη τιμή BCVA που σχετίζεται με αύξηση 100 μm από τη χαμηλότερη τιμή CST.

Τα βασικά δημογραφικά στοιχεία ήταν γενικά ισορροπημένα μεταξύ των ομάδων θεραπείας. 43/415 (10,4%) ασθενείς ήταν νεότεροι των 65 ετών και η μέση [SD] ηλικία ήταν 75 [7,91] έτη. Η πλειονότητα των ασθενών ήταν γυναίκες (59%). Η μέση [SD] βαθμολογία BCVA κατά την αρχική αξιολόγηση ήταν 74,8 [10,4] γράμματα.

Πριν από τη θεραπεία της μελέτης, χορηγήθηκε μία διάμεσος 4 δόσεων ενδοϋαλοειδικών αντι-VEGF παραγόντων στον οφθαλμό της μελέτης των ασθενών στα σκέλη του Susvimo και της ενδοϋαλοειδικής ρανιμπιζουμάμπης. Η μέση [SD] μεταβολή στην οπτική οξύτητα στον οφθαλμό της μελέτης από τη διάγνωση της nAMD έως την αρχική αξιολόγηση ήταν 11,3 [13,8] γράμματα. Από τους ασθενείς που αξιολογήθηκαν για συμπληρωματική θεραπεία στο σκέλος του Susvimo, το 98,4%, το 94,6%, το 94,8% και το 94,7% δεν έλαβαν συμπληρωματική θεραπεία στο πρώτο, το δεύτερο, το τρίτο και το τέταρτο μεσοδιάστημα της θεραπείας, αντίστοιχα. Και στα τέσσερα μεσοδιαστήματα θεραπείας, 31/246 ασθενείς (12,6%) έλαβαν συμπληρωματική θεραπεία και 215/246 ασθενείς (87,4%) δεν έλαβαν συμπληρωματική θεραπεία. Από τους 31 ασθενείς, 18 ασθενείς (58,1%) έλαβαν μόνο μία συμπληρωματική θεραπεία.

Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας της μεταβολής από την αρχική αξιολόγηση στη βαθμολογία BCVA, υπολογιζόμενη ως μέσος όρος στις εβδομάδες 36 και 40, κατέδειξε ότι το Susvimo ήταν ισοδύναμο με τις ενδοϋαλοειδικές ενέσεις ρανιμπιζουμάμπης χορηγούμενες κάθε 4 εβδομάδες. Τα λεπτομερή στοιχεία αποτελεσματικότητας παρουσιάζονται στον Πίνακα 3 και στην Εικόνα 1.

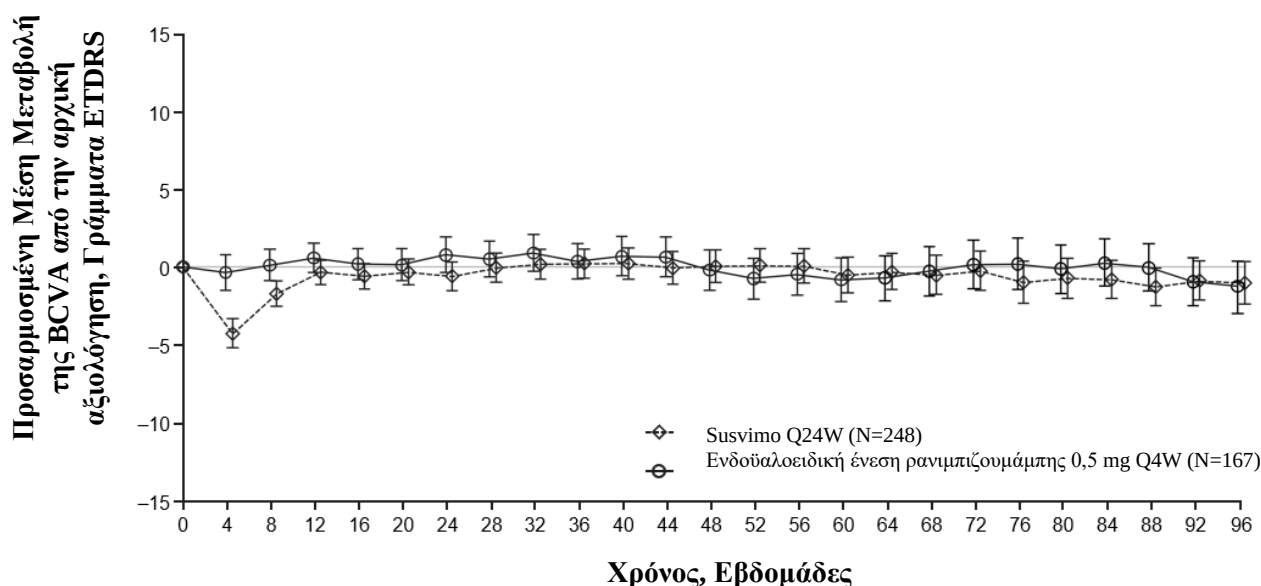
Πίνακας 3 Αποτελέσματα οπτικής οξύτητας στη μελέτη ARCHWAY

Μέτρο έκβασης*	Susvimo 100 mg/ml n = 248	Ενδοϋαλοειδική ρανιμπιζουμάμπη 0,5 mg n = 167	Διαφορά (95% ΔΕ)
Προσαρμοσμένη μέση μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση στη βαθμολογία BCVA, υπολογισμένη ως μέσος όρος ανάμεσα στις εβδομάδες 36 και 40	0,2	0,5	-0,3 (-1,7, 1,1)
Προσαρμοσμένη μέση μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση στη βαθμολογία BCVA, υπολογισμένη ως μέσος όρος ανάμεσα στις εβδομάδες 44 και 48	0,0	0,2	-0,2 (-1,8, 1,3)
Προσαρμοσμένη μέση μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση στη βαθμολογία BCVA, υπολογισμένη ως μέσος όρος ανάμεσα στις εβδομάδες 88 και 92	-1,1	-0,5	-0,6 (-2,5, 1,3)
Προσαρμοσμένο ποσοστό ασθενών με βαθμολογία BCVA 69 γραμμάτων (κατά προσέγγιση 20/40 ισοδύναμο Snellen) ή καλύτερη, υπολογισμένη ως μέσος όρος ανάμεσα στις εβδομάδες 36 και 40	80,7%	82,1%	-1,4% (-7,3%, 4,5%)
Προσαρμοσμένο ποσοστό ασθενών με απώλεια < 10 γραμμάτων στη βαθμολογία BCVA από την αρχική αξιολόγηση, υπολογισμένη ως μέσος όρος ανάμεσα στις εβδομάδες 36 και 40	95,1%	95,1%	0,0% (-4,2%, 4,3%)

BCVA = καλύτερα διορθωμένη οπτική οξύτητα.

* Η BCVA μετράται με τη βαθμολογία γραμμάτων ETDRS.

Εικόνα 1 Προσαρμοσμένη μέση μεταβολή της BCVA από την αρχική αξιολόγηση στον οφθαλμό της μελέτης έως την εβδομάδα 96 στη μελέτη ARCHWAY*



Q24W = κάθε 24 εβδομάδες, Q4W = κάθε 4 εβδομάδες.

*Μείωση της BCVA την εβδομάδα 4 κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.

Παρατηρήθηκαν συνεπή αποτελέσματα σε όλες τις αναλύσεις υποομάδων ασθενών για τη μέση μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση στη βαθμολογία BCVA που υπολογίστηκε ως μέσος όρος ανάμεσα στις εβδομάδες 36 και 40 (ηλικία, φύλο, αριθμός προηγούμενων ενδοϋαλοειδικών ενέσεων αντι-VEGF και βαθμολογία BCVA κατά την αρχική αξιολόγηση) και πάχος κεντρικού σημείου (CPT) την εβδομάδα 36 (ηλικία και φύλο).

Η διαρροή αίματος και υγρού από τη CNV ενδέχεται να προκαλέσει πάχυνση ή οίδημα του αμφιβληστροειδούς ή/και ενδοαμφιβληστροειδική/υποαμφιβληστροειδική αιμορραγία, με αποτέλεσμα απώλεια όρασης. Αξιολογήθηκε η ανατομική παράμετρος CPT [μετρημένη από την εσωτερική περιοριστική μεμβράνη (ILM) προς το μέλαγχρον επιθήλιο του αμφιβληστροειδούς]. Την εβδομάδα 36, παρατηρήθηκε μια παρόμοια προσαρμοσμένη μέση μεταβολή του CPT μεταξύ των ασθενών στο σκέλος του Susvimo και στο σκέλος ενδοϋαλοειδικής ρανιμπιζουμάμπης (5,4 μm έναντι 2,6 μm , αντίστοιχα). Αυτό αντιστοιχούσε σε διαφορά στις προσαρμοσμένες μέσες τιμές 2,8 μm (95% ΔΕ: - 6,2, 11,8) μεταξύ των σκελών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Susvimo σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού για την nAMD (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Το Susvimo που χορηγείται μέσω του εμφυτεύματος Continue παρέχει συνεχή χορήγηση ρανιμπιζουμάμπης μέσα στο υαλοειδές σώμα, με την απελευθέρωση της ρανιμπιζουμάμπης να μειώνεται με την πάροδο του χρόνου καθώς μειώνεται η συγκέντρωση στο εμφύτευμα. Οι παρατηρούμενες συγκεντρώσεις ρανιμπιζουμάμπης στον ορό και στο υδατοειδές υγρό με το Susvimo διατηρούνται κάτω από τη μέγιστη και πάνω από την ελάχιστη συγκέντρωση που επιτυγχάνεται με 0,5 mg ενδοϋαλοειδικής ρανιμπιζουμάμπης μηνιαίως.

Στην κλινική δοκιμή ARCHWAY, η μέση ($\pm$ SD) μέγιστη συγκέντρωση ρανιμπιζουμάμπης στον ορό (C_{max}) ήταν 0,48 ($\pm$ 0,17) ng/mL και ο διάμεσος (εύρος) χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση στον ορό (T_{max}) ήταν 26 (1 –89) ημέρες μετά την ένθεση του εμφυτεύματος. Μετά τις διαδικασίες αρχικής πλήρωσης και επαναπλήρωσης-ανταλλαγής με Susvimo σε ασθενείς με nAMD, οι μέγιστες συγκεντρώσεις ρανιμπιζουμάμπης στον ορό ήταν κάτω από τη συγκέντρωση ρανιμπιζουμάμπης που ήταν απαραίτητη για την αναστολή της βιολογικής δραστηριότητας του VEGF κατά 50%.

Κατανομή

Η ρανιμπιζουμάμπη κατανέμεται από το υαλοειδές προς το υδατοειδές υγρό και τον ορό. Με βάση τη φαρμακοκινητική ανάλυση πληθυσμού, οι συγκεντρώσεις ρανιμπιζουμάμπης στο υδατοειδές υγρό μειώνονται με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 15 εβδομάδες και οι συγκεντρώσεις ρανιμπιζουμάμπης στον ορό μειώνονται με χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 29 εβδομάδες. Η ρανιμπιζουμάμπη δεν συσσωρεύτηκε στον ορό όταν χορηγήθηκε με διαδικασίες επαναπλήρωσης-ανταλλαγής κάθε 24 εβδομάδες.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Ο μεταβολισμός του Susvimo δεν έχει μελετηθεί άμεσα. Το Susvimo είναι ένα θραύσμα μονοκλωνικού αντισώματος. Τα αντισώματα απομακρύνονται κυρίως μέσω καταβολισμού.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι

Στην πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση των ασθενών με nAMD με το Susvimo, η ηλικία των ασθενών κυμαινόταν από 50 έως 92 ετών. Η ηλικία δεν είχε σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική του Susvimo.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες για να εξεταστεί η φαρμακοκινητική του Susvimo σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Σε μια πληθυσμιακή φαρμακοκινητική ανάλυση ασθενών με nAMD με το Susvimo, το 73% (266 από 364) είχαν νεφρική δυσλειτουργία (το 44% ήπια [$CrCL$ 60 έως < 90 mL/min], το 27% μέτρια [$CrCL$ 30 έως < 60 mL/min] και το 2% βαριάς μορφής [$CrCL$ < 30 mL/min]). Αυτή η ανάλυση κατέδειξε ότι η συστηματική κάθαρση της ρανιμπιζουμάμπης ήταν ελαφρώς χαμηλότερη στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, αλλά δεν ήταν κλινικά σημαντική.

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Δεν έχουν διεξαχθεί επίσημες μελέτες για να εξεταστεί η φαρμακοκινητική του Susvimo σε ασθενείς με έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας. Ωστόσο, η συστηματική έκθεση στο Susvimo είναι χαμηλή, με τις συγκεντρώσεις να παραμένουν κάτω από τη συγκέντρωση ρανιμπιζουμάμπης που είναι απαραίτητη για την αναστολή της βιολογικής δραστηριότητας του VEGF κατά 50% (11-27 ng/mL). Συνεπώς, δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε αυτόν τον πληθυσμό (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερους κινδύνους για τον άνθρωπο με βάση τα ευρήματα μέσω ενδοϋαλοειδικής ένεσης σε πιθήκους cynomolgus ή συνεχούς χορήγησης μέσω του οφθαλμικού εμφυτεύματος σε χοίρους-μινιατούρες. Οι παρατηρούμενες οφθαλμικές επιδράσεις (φλεγμονή, καταρράκτης, ίνωση, αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς, έλξη οπτικού νεύρου, διόγκωση και πτώση των πυρήνων των φωτοϋποδοχέων) αποδόθηκαν σε ειδικές για το είδος ανοσολογικές αποκρίσεις στην ετερόλογη πρωτεΐνη (που αποδεικνύεται από συστηματικά αντισώματα έναντι της ρανιμπιζουμάμπης) και δεν θεωρούνται σχετικές με την κλινική χρήση.

Καρκινογένεση και γονοτοξικότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για να τεκμηριωθεί η καρκινογόνος ή μεταλλαξιογόνος δράση του Susvimo.

Μείωση της γονιμότητας

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες γονιμότητας σε ζώα για την αξιολόγηση της επίδρασης της ρανιμιζουμάμπης.

Αν και δεν παρατηρήθηκαν επιδράσεις στους αναπαραγωγικούς ιστούς σε μελέτες επαναλαμβανόμενων δόσεων σε πθήκους με ενδοϋαλοειδική ρανιμιζουμάμπη, η αναστολή του VEGF στους ανθρώπινους αναπαραγωγικούς ιστούς σε γυναίκες θα μπορούσε δυνητικά να επηρεάσει τη γονιμότητα.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας με το Susvimo (ρανιμιζουμάμπη που χορηγείται μέσω του εμφυτεύματος Continue).

Σε έγκυες πθήκους στις οποίες χορηγήθηκε ενδοϋαλοειδική ρανιμιζουμάμπη καθ' όλη τη διάρκεια της περιόδου της οργανογένεσης, παρατηρήθηκαν σκελετικές ανωμαλίες, συμπεριλαμβανομένης της ατελούς και/ή ακανόνιστης οστεοποίησης των οστών του κρανίου, της σπονδυλικής στήλης και των οπίσθιων άκρων, καθώς και βραχύτερα υπεράριθμα πλευρά σε χαμηλή επίπτωση σε έμβρυα ζώων στα οποία χορηγήθηκαν δόσεις που είχαν ως αποτέλεσμα ελάχιστα επίπεδα ρανιμιζουμάμπης στον ορό έως και 18 φορές υψηλότερα από τα παρατηρούμενα επίπεδα C_{max} στον άνθρωπο μετά από θεραπεία ενός οφθαλμού με Susvimo. Ωστόσο, λόγω του μηχανισμού δράσης του, το Susvimo πρέπει να θεωρείται δυνητικά τερατογόνο και εμβρυοτοξικό (βλ. παράγραφο 4.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υδροχλωρική ιστιδίνη
Πολυσορβικό 20 (E 432)
Σακχαρόζη
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το κλειστό φιαλίδιο μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία 9 °C έως 30 °C για έως 24 ώρες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο 2 mL βοριοπυριτικής υάλου τύπου I με ελαστικό πώμα εισχώρησης επιστρωμένο με φθοριοηλεκτρική και σφράγιση αλουμινίου με πλαστικό αποσπώμενο πώμα.

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Διαβάστε και ανατρέξτε στις κατάλληλες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος για τις διαδικασίες αρχικής πλήρωσης και εμφύτευσης, επαναπλήρωσης-ανταλλαγής και αφαίρεσης του εμφυτεύματος πριν από την πλήρωση, την εμφύτευση, την επαναπλήρωση ή την αφαίρεση του εμφυτεύματος Continue.

Το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το Susvimo είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς καφετί διάλυμα. Μη χρησιμοποιείτε το φαρμακευτικό προϊόν εάν παρουσιάζει σωματίδια, θολερότητα ή αποχρωματισμό.

Μην ανακινείτε το διάλυμα.

Διαδικασία αρχικής πλήρωσης και εμφύτευσης

Τεχνολογικά προϊόντα που είναι απαραίτητα για τη χορήγηση:

Βελόνα μεταφοράς (19 gauge, 1½ ίντσα) (δεν περιλαμβάνεται)

Σύριγγα με Luer Lock (1 mL, άκρο Luer Lock) (δεν περιλαμβάνεται)

Βελόνα αρχική πλήρωσης Continue

Εμφύτευμα Continue με διάταξη εργαλείου ένθεσης

Με χρήση άσηπτης τεχνικής, το εμφύτευμα πληρώνεται με 0,02 mL ενέσιμο διάλυμα Susvimo (ρανιμιζουμάμη) ακριβώς πριν την ένθεση στον οφθαλμό του ασθενούς. Για την προετοιμασία της σύριγγας, θα πρέπει να ακολουθηθούν οι παρακάτω οδηγίες:

1. Μεταφέρετε τη δόση από το φιαλίδιο στη σύριγγα
Προσαρτήστε τη βελόνα μεταφοράς στη σύριγγα Luer lock, αφαιρέστε το πώμα της βελόνας, και χρησιμοποιήστε τη για να αναρροφήσετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του Susvimo μέσα στη σύριγγα.
2. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα
Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάχτυλό σας έως ότου τυχόν φυσαλίδες να ανέβουν στην κορυφή. Πιέστε αργά τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να εξαχθεί όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη βελόνα, διατηρώντας όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ποσότητα διαλύματος Susvimo, προκειμένου να γεμίσει πλήρως το εμφύτευμα. Αφαιρέστε και απορρίψτε κατάλληλα τη βελόνα μεταφοράς.
3. Προσαρτήστε τη βελόνα αρχικής πλήρωσης (μπλε πώμα)
Προσαρτήστε τη βελόνα αρχικής πλήρωσης στη σύριγγα Luer Lock και αφαιρέστε το πώμα της βελόνας. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα, όπως περιγράφεται στο βήμα 2 παραπάνω και βεβαιώνοντας ότι όταν πιέζεται η ράβδος του εμβόλου, μια σταγόνα διαλύματος Susvimo εμφανίζεται στην κορυφή της βελόνας.
4. Ελέγξτε τη σύριγγα για φυσαλίδες αέρα
Ελέγξτε τη σύριγγα και την πλήμνη της βελόνας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, συνεχίστε να αφαιρείτε τον αέρα από τη σύριγγα, όπως περιγράφεται παραπάνω και επανελέγξτε.

Η σύριγγα είναι πλέον έτοιμη για τοποθέτηση στο εργαλείο ένθεσης και για την πλήρωση του εμφυτεύματος με διάλυμα Susvimo. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα εντός **15 λεπτών** από την απομάκρυνση όλου του αέρα, ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του διαλύματος Susvimo εντός της βελόνας και η παρεμπόδιση της ροής του υγρού.

Μόλις πληρωθεί το εμφύτευμα, μην επανατοποθετήσετε το πώμα στη βελόνα αρχικής πλήρωσης και μην την αποσυνδέσετε από τη σύριγγα. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα μαζί με τη βελόνα αρχικής πλήρωσης σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής του εμφυτεύματος

Τεχνολογικά προϊόντα που είναι απαραίτητα για τη χορήγηση:

Βελόνα μεταφοράς (19 gauge, 1½ ίντσα) (δεν περιλαμβάνεται)

Σύριγγα με Luer Lock (1 mL, άκρο Luer Lock) (δεν περιλαμβάνεται)

Βελόνα επαναπλήρωσης Contivue

Το περιεχόμενο του εμφυτεύματος θα αφαιρεθεί ταυτόχρονα, καθώς το εμφύτευμα πληρώνεται με 0,02 mL ενέσιμο διάλυμα Susvimo (ρανιμιζουμάμπη) αντικατάστασης με τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Για την προετοιμασία της σύριγγας, θα πρέπει να ακολουθηθούν οι παρακάτω οδηγίες:

1. Μεταφέρετε τη δόση από το φιαλίδιο στη σύριγγα
Προσαρτήστε τη βελόνα μεταφοράς στη σύριγγα Luer lock, αφαιρέστε το πώμα της βελόνας, και χρησιμοποιήστε τη για να αναρροφήσετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του Susvimo μέσα στη σύριγγα.
2. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα
Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάχτυλό σας έως ότου τυχόν φυσαλίδες να ανέβουν στην κορυφή. Πιέστε αργά τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να εξαχθεί όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη βελόνα, διατηρώντας όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ποσότητα διαλύματος Susvimo, προκειμένου να γεμίσει πλήρως το εμφύτευμα. Αφαιρέστε και απορρίψτε κατάλληλα τη βελόνα μεταφοράς.
3. Προσαρτήστε τη βελόνα επαναπλήρωσης (διαφανές πώμα)
Προσαρτήστε τη βελόνα επαναπλήρωσης στη σύριγγα Luer Lock και αφαιρέστε το πώμα της βελόνας.
4. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και ρυθμίστε τη δόση
Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα, όπως περιγράφεται στο βήμα 2 παραπάνω. Πιέστε αργά τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να εξαχθεί όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη βελόνα και έως ότου η δόση του διαλύματος Susvimo στη σύριγγα να προσαρμοστεί στο 0,1mL.
5. Ελέγξτε τη σύριγγα για φυσαλίδες αέρα
Ελέγξτε τη σύριγγα και την πλήμνη της βελόνας χρησιμοποιώντας μεγέθυνση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα.

Η σύριγγα είναι πλέον έτοιμη για τη διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα εντός **15 λεπτών** από την απομάκρυνση όλου του αέρα, ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του διαλύματος Susvimo εντός της βελόνας και η παρεμπόδιση της ροής του υγρού.

Μόλις γίνει η ανταλλαγή του περιεχομένου του εμφυτεύματος μην επανατοποθετήσετε το πώμα στη βελόνα επαναπλήρωσης και μην την αποσυνδέσετε από τη σύριγγα. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα μαζί με τη βελόνα επαναπλήρωσης σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Τα περιεχόμενα του φιαλιδίου και οι βελόνες αρχικής πλήρωσης και επαναπλήρωσης παρέχονται στείρες και για εφάπαξ μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε, επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα. Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε εξάρτημα εάν έχει υποστεί ζημιά, έχει σπάσει ή έχει παραβιαστεί η στείριότητα.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2058/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Roche Singapore Technical Operations Ltd.
10 Tuas Bay Link
Σιγκαπούρη 637394

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του Susvimo σε κάθε Κράτος Μέλος, ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει με την Αρμόδια Εθνική Αρχή σχετικά με το περιεχόμενο και τη μορφή

του τελικού εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των τρόπων διανομής και οποιωνδήποτε άλλων πτυχών του προγράμματος.

Ο ΚΑΚ θα παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη διαδικασία ένθεσης του εμφυτεύματος, τη διαδικασία αφαίρεσης του εμφυτεύματος και τη διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής του εμφυτεύματος σε οφθαλμιάτρους με εμπειρία σε χειρουργικές επεμβάσεις υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς, με σκοπό την επίτευξη συνέπειας στην τήρηση των οδηγιών χρήσης και την επίτευξη εμπιστοσύνης στις χειρουργικές πράξεις που σχετίζονται με το Susvimo. Οι πληροφορίες για τη διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής θα παρέχονται επίσης στους οφθαλμιάτρους που θα πραγματοποιήσουν τη διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής για το Susvimo. Ο ΚΑΚ θα παρέχει επίσης εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίσει ότι, μετά από συζητήσεις και συμφωνίες με την Αρμόδια Εθνική Αρχή σε κάθε Κράτος Μέλος όπου κυκλοφορεί το Susvimo, κατά την έναρξη της κυκλοφορίας καθώς και μετά την κυκλοφορία του, θα παρασχεθεί σε όλες τις οφθαλμολογικές κλινικές στις οποίες αναμένεται να χρησιμοποιηθεί το Susvimo ένας επικαιροποιημένος οδηγός για τους ιατρούς.

Ο οδηγός για τους ιατρούς θα περιέχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Πληροφορίες για τον ιατρό
- Βίντεο οδηγιών και εικονογράμματα σχετικά με τη χειρουργική επέμβαση υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς και την εκτέλεση διαδικασιών του συστήματος συνεχούς χορήγησης (PDS)
- Οδηγός ασθενούς

Οι πληροφορίες για τον ιατρό θα περιλαμβάνουν τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Στείρες τεχνικές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου λοίμωξης
- Τεχνικές για τη χειρουργική επέμβαση υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς και την εκτέλεση των διαδικασιών του PDS
- Παρακολούθηση του ασθενούς μετά από τη χειρουργική επέμβαση υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς και τις διαδικασίες του PDS
- Βασικά σημεία και συμπτώματα των ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με χειρουργική επέμβαση υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς
- Αντιμετώπιση ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς και την εκτέλεση των διαδικασιών PDS

Το εκπαιδευτικό υλικό για τους ασθενείς παρέχεται σε γραπτή και ηχητική μορφή, και θα περιλαμβάνει τα ακόλουθα βασικά στοιχεία:

- Πώς να προετοιμαστείτε για τη θεραπεία με Susvimo
- Ποια είναι τα βήματα που ακολουθούν τη θεραπεία με Susvimo
- Βασικά σημεία και συμπτώματα σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων συμπεριλαμβανομένης της ενδοφθαλμίτιδας
- Πότε πρέπει να ζητήσετε επείγουσα φροντίδα από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Susvimo 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
ρανιμιζουμάμπη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Ένα φιαλίδιο περιέχει 39,5 mg ρανιμιζουμάμπης σε 0,395 mL.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: υδροχλωρική ιστιδίνη, πολυσορβικό 20, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα. Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

39,5 mg/0,395 mL

1 φιαλίδιο

Εφάπαξ δόση: 2 mg/0,02 mL

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοϋαλοειδική χρήση

Για εφάπαξ χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Για χρήση μόνο με το εμφύτευμα Continue

Μην ανακινείτε

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως

Πριν από τη χρήση, το κλειστό φιαλίδιο μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία 9 °C έως 30 °C για έως 24 ώρες

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Roche Registration GmbH

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Γερμανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/26/2058/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΦΙΑΛΙΔΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Susvimo 100 mg/mL ενέσιμο
ρανιμπιζουμάμπη
Ενδοϋαλοειδική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

39,5 mg/0,395 mL

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Susvimo 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα ρανιμιζουμάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

Εκτός από αυτό το φύλλο οδηγιών, ο γιατρός σας θα σας δώσει έναν οδηγό για τον ασθενή, ο οποίος περιέχει σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να γνωρίζετε.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Susvimo και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Susvimo
3. Πώς χορηγείται το Susvimo
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Susvimo
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Susvimo και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Susvimo

Το Susvimo είναι ένα φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία ρανιμιζουμάμπη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αντινεοαγγειογενετικοί παράγοντες».

Το Susvimo απελευθερώνεται στο μάτι με τη χρήση ενός οφθαλμικού εμφυτεύματος.

Ποια είναι η χρήση του Susvimo

Το Susvimo χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με νεοαγγειακή (υγρής μορφής) ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (nAMD), οι οποίοι έχουν ανταποκριθεί σε φάρμακο που συνδέεται με και αναστέλλει τον «αγγειακό ενδοθηλιακό αυξητικό παράγοντα» (VEGF).

Η nAMD εμφανίζεται όταν:

- μικροσκοπικά, μη φυσιολογικά αιμοφόρα αγγεία αναπτύσσονται στο πίσω μέρος του ματιού (αμφιβληστροειδής).
- αυτά τα αιμοφόρα αγγεία διαρρέουν αίμα ή υγρό στο κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς (ωχρά κηλίδα), το οποίο σας παρέχει καθαρή και λεπτομερή όραση.
- αυτά τα αιμοφόρα αγγεία και η αιμορραγία τους μπορεί τελικά να σχηματίσουν ουλές, που μπορούν να οδηγήσουν σε μόνιμα τυφλά σημεία στο κέντρο της όρασής σας.

Πώς δρα το Susvimo

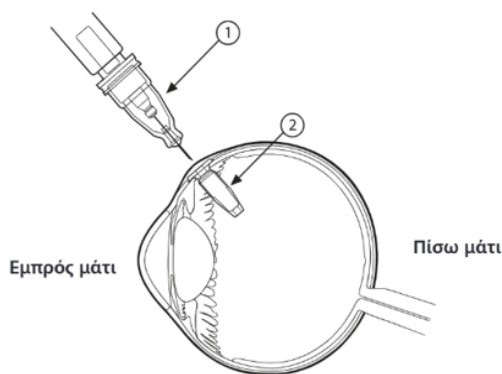
Το Susvimo δρα με το να συνδέεται και να εμποδίζει τον «VEGF», μια πρωτεΐνη που μπορεί να προκαλέσει την ανάπτυξη μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων στο μάτι σας. Αυτό το φάρμακο σταματά ή επιβραδύνει την ανάπτυξη και τη διαρροή αυτών των αιμοφόρων αγγείων.

Το Susvimo μπορεί να βοηθήσει στη διατήρηση και, σε ορισμένες περιπτώσεις, στη βελτίωση της όρασής σας.

Το φάρμακο απελευθερώνεται σταδιακά από το εμφύτευμα στο πίσω μέρος του ματιού σας. Το εμφύτευμα εισάγεται στον μάτι με χειρουργική επέμβαση και έχει περίπου το μέγεθος ενός κόκκου ρυζιού. Γεμίζεται και επαναγεμίζεται με Susvimo από τον γιατρό σας.

Πού τοποθετείται το εμφύτευμα

Το ακόλουθο διάγραμμα απεικονίζει τη βελόνα επαναπλήρωσης (1) και τη θέση του εμφυτεύματος στο μάτι (2). Αυτό το διάγραμμα δεν είναι υπό κλίμακα.



2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Susvimo

Πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Susvimo, είναι σημαντικό να έχετε συζητήσει με τον γιατρό σας για τα οφέλη που αναμένεται να αποκομίσετε από αυτήν τη θεραπεία και τους κινδύνους που συνδέονται με αυτήν.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Susvimo

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη ρανιμπιζουμάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε ή νομίζετε ότι έχετε κάποια λοίμωξη στο μάτι σας ή γύρω από αυτό.
- εάν έχετε φλεγμονή στο μάτι, γεγονός που υποδεικνύεται από πόνο ή ερυθρότητα.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Susvimo εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Susvimo.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Susvimo. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική ή χειρουργική θεραπεία ή να καθυστερήσετε την επόμενη σας επαναπλήρωση:

- περισσότερα μετακινούμενα σωματίδια ή «ιστοί αράχνης» στην όρασή σας (αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος).

- μια ξαφνική αίσθηση ότι κάτι βρίσκεται στο μάτι σας, οφθαλμικό έκκριμα ή δάκρυα (φυσαλίδα επιπεφυκότα/ διαφυγή φυσαλίδας επιπεφυκότα/ διάβρωση επιπεφυκότα/ σύσπαση επιπεφυκότα).
- επιδείνωση του πόνου του ματιού ή απώλεια όρασης, ευαισθησία στο φως ή ερυθρότητα στο λευκό μέρος του οφθαλμού (ενδοφθαλμίτιδα).
- λάμψεις, αλλαγή ή απώλεια όρασης (ρήξη ή αποκόλληση αμφιβληστροειδούς).
- θόλωση του φακού λόγω τραυματισμού (τραυματικός καταρράκτης).
- το εμφύτευμα έχει μετακινηθεί εκτός της θέσης του (μετατόπιση τεχνολογικού προϊόντος).

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική ή χειρουργική θεραπεία ή μια παύση πριν από την επόμενη επαναπλήρωση. Βλ. παράγραφο 4, «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Είναι επίσης σημαντικό να γνωρίζετε ότι η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Susvimo όταν χορηγείται και στα δύο μάτια δεν έχει μελετηθεί.

Η συστηματική χρήση αναστολέων του VEGF σχετίζεται δυνητικά με τον κίνδυνο αποκλεισμού των αιμοφόρων αγγείων από θρόμβους αίματος (αρτηριακά θρομβοεμβολικά συμβάντα), πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε καρδιακή προσβολή ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, ειδικά αν έχετε ορισμένες υπάρχουσες ιατρικές παθήσεις.

Παρακολούθηση και φροντίδα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Susvimo

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ασθένειά σας και την κατάσταση του εμφυτεύματος καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με αυτό το φάρμακο, για να βεβαιωθεί ότι υπάρχει δυνατότητα να σας παρασχεθεί βοήθεια γρήγορα, εάν χρειαστεί. Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας σχετικά με τη φροντίδα του υπό θεραπεία ματιού για να βοηθήσετε το μάτι να επουλωθεί. Αυτές οι οδηγίες περιλαμβάνουν, ενδεικτικά:

Μετά τη χειρουργική επέμβαση για την εισαγωγή του εμφυτεύματος

- Κρατήστε το κεφάλι σας πάνω από το ύψος των ώμων για το υπόλοιπο της ημέρας.
- Κοιμηθείτε με το κεφάλι σας ανασηκωμένο σε 3 ή περισσότερα μαξιλάρια όταν ξαπλώσετε, εκείνη την ημέρα και τη νύχτα.
- Μην αφαιρείτε το προστατευτικό οφθαλμικό κάλυμμα από το μάτι σας, μέχρι να σας το πει ο γιατρός σας. Κατά τον ύπνο, συνεχίστε να φοράτε το προστατευτικό ματιού για τουλάχιστον 7 νύχτες μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Πάρτε όλα τα οφθαλμικά φάρμακα που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.
- Μην πιέζετε και μην τρίβετε το μάτι σας ή μην αγγίζετε την περιοχή του ματιού όπου βρίσκεται το εμφύτευμα (για παράδειγμα, κάτω από το βλέφαρο στο άνω και έξω μέρος του ματιού σας) για 30 ημέρες μετά από την εισαγωγή του εμφυτεύματος.
- Μη συμμετέχετε σε έντονες δραστηριότητες, όπως το τρέξιμο ή η προπόνηση με βάρη, μέχρι 1 μήνα μετά την εισαγωγή του εμφυτεύματος ή μέχρι να σας πει ο γιατρός σας ότι μπορείτε.

Κάρτα εμφυτεύματος για ασθενείς και σάρωση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

- Πάρτε την κάρτα εμφυτεύματος για ασθενείς από τον γιατρό σας και φυλάξτε αυτήν την κάρτα σε ασφαλές μέρος για μελλοντική αναφορά - περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμα.
- Εάν χρειαστεί να υποβληθείτε σε σάρωση MRI, δείξτε στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης την κάρτα εμφυτεύματος που σας έχει δοθεί.
- Μπορείτε να υποβληθείτε σε σάρωση MRI μόνο υπό πολύ συγκεκριμένες προϋποθέσεις.

Μετά από τη διαδικασία επαναπλήρωσης

- Μην πιέζετε και μην τρίβετε το μάτι ή μην αγγίζετε την περιοχή του ματιού σας όπου βρίσκεται το εμφύτευμα (για παράδειγμα, κάτω από το βλέφαρο στο άνω και έξω μέρος του οφθαλμού σας) για 7 ημέρες μετά από την επαναπλήρωση.
- Πάρτε όλα τα οφθαλμικά φάρμακα που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Μετά τη διαδικασία αφαίρεσης του εμφυτεύματος (εάν η αφαίρεση κριθεί ιατρικά απαραίτητη)

- Κρατήστε το κεφάλι σας πάνω από το ύψος των ώμων για το υπόλοιπο της ημέρας.
- Κοιμηθείτε με το κεφάλι ανασηκωμένο σε 3 ή περισσότερα μαξιλάρια όταν ξαπλώσετε, εκείνη την ημέρα και τη νύχτα.
- Να φοράτε προστατευτικό οφθαλμικό κάλυμμα για τουλάχιστον 7 νύχτες μετά την αφαίρεση.
- Μην συμμετέχετε σε έντονες δραστηριότητες, όπως το τρέξιμο ή η προπόνηση με βάρη, έως και 14 ημέρες μετά τη διαδικασία αφαίρεσης του εμφυτεύματος.
- Πάρτε όλα τα οφθαλμικά φάρμακα που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

Καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας με Susvimo

- Μην τρίβετε το μάτι σας και μην αγγίζετε την περιοχή του οφθαλμού σας όπου βρίσκεται το εμφύτευμα, όσο το δυνατόν περισσότερο. Εάν χρειαστεί, φροντίστε να καθαρίσετε τα χέρια σας πριν αγγίξετε το μάτι σας.

Βλάβη εμφυτεύματος

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Susvimo, το εμφύτευμα μπορεί να υποστεί βλάβη. Εάν αυτή η βλάβη εμποδίζει το σωστό γέμισμα του εμφυτεύματος, η nAMD ενδέχεται να μην αντιμετωπίζεται καταλλήλως και ο γιατρός σας μπορεί να αφαιρέσει το εμφύτευμα από το μάτι σας και/ή να αλλάξει τη θεραπεία σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Susvimo δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους, επειδή η nAMD εμφανίζεται μόνο σε ενήλικες.

Άλλα φάρμακα και Susvimo

Ενημερώστε τον γιατρό σας, πριν σας χορηγηθεί το Susvimo, εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα,.

Ιδιαίτερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς η χρήση τους θα αποτελούσε σημαντικό προβληματισμό για την εγχείρηση:

- φάρμακα που μειώνουν τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα, όπως η βαρφαρίνη ή χαμηλή δόση ακετυλοσαλικυλικού οξέος.
- μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα, όπως ιβουπροφαίνη ή ναπροξένη.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή δεν είστε βέβαιοι), μιλήστε με τον γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Susvimo.

Αντισύλληψη

Οι γυναίκες που θα μπορούσαν να μείνουν έγκυες θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη:

- όταν τους χορηγείται αυτό το φάρμακο, και
- για τουλάχιστον 12 μήνες μετά την τελευταία επαναπλήρωση του εμφυτεύματος.

Κύηση και θηλασμός

- Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο. Δεν υπάρχουν επί του παρόντος πληροφορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου όταν είστε έγκυος. Αυτό το φάρμακο μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό. Εάν μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός σας μπορεί να αντικαταστήσει το φάρμακο με διάλυμα χλωριούχου νατρίου χωρίς συντηρητικά στο εμφύτευμα. Ο γιατρός σας θα το συζητήσει μαζί σας. Θα συνεχίσει τη θεραπεία σας με αυτό το φάρμακο μόνο εάν τα πιθανά οφέλη για εσάς υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το αγέννητο μωρό σας.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ενώ θηλάζετε, επειδή δεν είναι γνωστό εάν το Susvimo περνά στο ανθρώπινο γάλα. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν από τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μετά την εισαγωγή του εμφυτεύματος, την αφαίρεση, την επαναπλήρωση με φάρμακο ή μετά από οφθαλμικές εξετάσεις, η όρασή σας ενδέχεται να επιδεινωθεί για σύντομο χρονικό διάστημα.

Μην οδηγείτε και μην χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι ο γιατρός σας να σας ενημερώσει ότι μπορείτε να αφαιρέσετε το προστατευτικό ματιού και η μειωμένη όραση βελτιωθεί.

Το Susvimo περιέχει πολυσορβικό 20

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,002 mg πολυσορβικού 20 ανά δόση 0,02 mL. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το Susvimo

Πριν σας χορηγηθεί το Susvimo, ο γιατρός σας θα ελέγξει ότι ανταποκρίνεστε σε φάρμακο που συνδέεται με τον «VEGF» και τον αναστέλλει.

Πόση ποσότητα και πόσο συχνά χορηγείται το Susvimo

- Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg, χορηγούμενη σταδιακά μέσω του εμφυτεύματος.
- Το εμφύτευμα επαναγεμίζεται κάθε 24 εβδομάδες - περίπου 6 μήνες - από τον γιατρό σας.

Με βάση την ανταπόκρισή σας στη θεραπεία με Susvimo, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας χορηγήσει επιπρόσθετες ενέσεις στον οφθαλμό κατά την περίοδο επαναπληρωσης 24 εβδομάδων.

Πώς θα σας χορηγηθεί το Susvimo

Ένας οφθαλμίατρος εκπαιδευμένος στις διαδικασίες εμφύτευσης θα γεμίσει το εμφύτευμα με Susvimo πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος στο μάτι σας. Στη συνέχεια, το εμφύτευμα θα επαναγεμίζεται από τον οφθαλμίατρό σας (που είναι εκπαιδευμένος στη διαδικασία επαναπληρωσης) σε τακτά χρονικά διαστήματα.

- Ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει φάρμακο μέσω ένεσης, για να μουδιάσει το μάτι και για τις δύο αυτές διαδικασίες.
- Ο γιατρός σας θα διενεργήσει άσηπτη ή στείρα διαδικασία για να μειώσει τον κίνδυνο λοίμωξης. Βλ. παράγραφο 2 «Παρακολούθηση και φροντίδα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Susvimo».

Το Susvimo πρέπει να χορηγείται μόνο με χρήση του εμφυτεύματος που προορίζεται για το συγκεκριμένο φάρμακο.

Για πόσο χρονικό διάστημα θα διατηρήσετε το εμφύτευμα

Το εμφύτευμα προορίζεται να παραμείνει μέσα στο μάτι, εκτός αν αφαιρεθεί για ιατρικούς λόγους. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την ασθένειά σας για να ελέγχει εάν η θεραπεία λειτουργεί σωστά. Ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψει τις επαναπλήρωσεις του Susvimo ή να αφαιρέσει με ασφάλεια το εμφύτευμα με χειρουργική επέμβαση (εάν κριθεί ιατρικά απαραίτητο).

Εάν παραλείψετε κάποια δόση (επαναπλήρωση) του Susvimo

Εάν παραλείψετε μια επαναπλήρωση, προγραμματίστε ένα νέο ραντεβού με τον γιατρό σας για να πάρετε την επαναπλήρωση το συντομότερο δυνατόν. Μην περιμένετε μέχρι την επόμενη προγραμματισμένη επαναπλήρωση.

Πριν από τη διακοπή της θεραπείας με Susvimo

Εάν σκέφτεστε να σταματήσετε να παίρνετε το Susvimo, φροντίστε να το συζητήσετε με τον γιατρό σας, καθώς θα χρειαστεί να συζητήσει μαζί σας για την παρακολούθηση του ματιού σας και την ανάγκη διατήρησης ή αφαίρεσης του εμφυτεύματος. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας για άλλες θεραπείες, για να καθορίσει ποια είναι η καλύτερη για εσάς. Η διακοπή κάθε θεραπείας ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο απώλειας όρασης και η όρασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ο κατάλογος των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνει αυτές που σχετίζονται με το Susvimo, το εμφύτευμα στο μάτι και τις διαδικασίες τοποθέτησης, επαναπλήρωσης και αφαίρεσης του εμφυτεύματος.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές

Ενημερώστε **αμέσως** τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες – ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική ή χειρουργική θεραπεία ή να καθυστερήσετε την επόμενη σας επαναπλήρωση:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- περισσότερα μετακινούμενα σωματίδια ή «ιστοί αράχνης» στην όρασή σας. Ενδέχεται να παρουσιάσετε αιμορραγία στην ουσία που μοιάζει με γέλη στο πίσω μέρος του ματιού (αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος) - συχνή
- μια ξαφνική αίσθηση ότι κάτι βρίσκεται στο μάτι σας, οφθαλμικό έκκριμα ή δάκρυα. Αυτό το αίσθημα μπορεί να σημαίνει:
 - ένα μικρό εξόγκωμα στη στιβάδα που καλύπτει το λευκό μέρος του ματιού (φυσαλίδα επιπεφυκότα) - πολύ συχνή
 - υγρό που διαρρέει δημιουργώντας φλύκταινα στην επιφάνεια του ματιού (διαφυγή φυσαλίδας επιπεφυκότα) - πολύ συχνή
 - το στρώμα που καλύπτει το λευκό μέρος του ματιού σας φθείρεται (διάβρωση του επιπεφυκότα), γεγονός που μπορεί να εκθέσει το εμφύτευμα - συχνή
 - τα ράμματα ανοίγουν δημιουργώντας ένα κενό στο στρώμα που καλύπτει το λευκό μέρος του ματιού (σύσπαση επιπεφυκότα). Αυτό θα μπορούσε να εκθέσει το εμφύτευμα - συχνή

- επιδείνωση του πόνου του ματιού με απώλεια όρασης, ευαισθησία στο φως ή ερυθρότητα στο λευκό μέρος του ματιού. Μπορεί να πρόκειται για λοίμωξη του βολβού του ματιού με φλεγμονή στο εσωτερικό του (ενδοφθαλμίτιδα) - συχνή
- λάμψεις, αλλαγή ή απώλεια όρασης. Αυτό μπορεί να σημαίνει:
 - Έχετε μια οπή ή σχισμή στη στιβάδα (τον αμφιβληστροειδή) στο πίσω μέρος του ματιού που ανιχνεύει το φως (ρήξη του αμφιβληστροειδούς) - όχι συχνή
 - Έχετε διαχωρισμό της στιβάδας (του αμφιβληστροειδούς) στο πίσω μέρος του ματιού όπου ανιχνεύεται το φως (αποκόλληση του αμφιβληστροειδούς) - συχνή
- θόλωση του φακού του ματιού λόγω τραυματισμού (τραυματικός καταρράκτης) - όχι συχνή
- το εμφύτευμα έχει μετακινηθεί εκτός της θέσης του (μετατόπιση του τεχνολογικού προϊόντος) - συχνή

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας μορφής. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει βαριάς μορφής:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- παρουσία αίματος στη στιβάδα που καλύπτει το λευκό μέρος του ματιού (αιμορραγία του επιπεφυκότα)
- ερυθρότητα στη στιβάδα που καλύπτει το λευκό μέρος του ματιού (υπεραιμία του επιπεφυκότα)
- φλεγμονή του χρωματιστού τμήματος του ματιού (ιρίτιδα)
- πόνος στο μάτι
- θόλωση του φακού του ματιού (καταρράκτης)
- κινούμενα σημεία στην όραση (εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος)
- πονοκέφαλος
- βλάβη στο εμφύτευμα

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- αιμορραγία στο πίσω μέρος του ματιού
- αίσθηση ότι κάτι βρίσκεται μέσα στο μάτι
- ερεθισμός ή δυσφορία στο μάτι, κάψιμο, τσουξίμο, φαγούρα, δάκρυα, ερυθρότητα
- ναυτία, έμετος
- μειωμένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού
- όταν η ουσία που μοιάζει με γέλη στο πίσω μέρος του ματιού (υαλοειδές σώμα) συρρικνώνεται και διαχωρίζεται από τη στιβάδα (αμφιβληστροειδής) στο πίσω μέρος του ματιού που ανιχνεύει το φως (αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος)
- όραση θαμπή ή μικρότερη οξύτητα
- διόγκωση του βλεφάρου, διαυγές μέρος στο μπροστινό μέρος του ματιού ή της στιβάδας που καλύπτει το λευκό μέρος του ματιού
- φλεγμονή του βλεφάρου, ερυθρότητα, πόνος, διόγκωση και φαγούρα των βλεφάρων ή φολίδες στα βλέφαρα
- χαραγή στην επιφάνεια του ματιού (εκδορά του κερατοειδούς)
- πτώση του άνω βλεφάρου
- μάτια με φαγούρα
- λέπτυνση του λευκού μέρους του ματιού
- ελάττωμα του διαυγούς τμήματος (κερατοειδής) στο μπροστινό μέρος του ματιού
- οφθαλμικό έκκριμα, αυξημένη παραγωγή δακρύων ή υγρά μάτια
- μάτια που παρουσιάζουν μεγαλύτερη ευαισθησία στο φως
- λοίμωξη της στιβάδας που καλύπτει το λευκό μέρος του ματιού (επιπεφυκίτιδα)
- πόνος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας

- φλεγμονή της ουσίας που μοιάζει με γέλη στο πίσω μέρος του ματιού (φλεγμονή του υαλοειδούς σώματος)
- διαχωρισμός της στιβάδας των αιμοφόρων αγγείων κάτω από το λευκό μέρος του ματιού (αποκόλληση χοριοειδούς)
- μελανία γύρω από το μάτι μετά από τη χειρουργική επέμβαση
- παρουσία αίματος μπροστά από το χρωματιστό τμήμα (ίριδα) του ματιού
- φλεγμονή του χρωματιστού τμήματος του ματιού (ίριτιδα) και του κοντινού ιστού
- λέπτυνση του στρώματος που καλύπτει το λευκό μέρος του ματιού
- προσκόλληση του χρωματιστού τμήματος του ματιού (ίριδα) σε άλλες δομές του ματιού (συμφύσεις της ίριδας)
- ελάττωμα στη στιβάδα που καλύπτει το λευκό μέρος του ματιού

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- θόλωση του εμφυτεύματος
- ερυθρότητα στο λευκό μέρος του ματιού
- εκτεθειμένα ράμματα ή άλλα προβλήματα μετά τη διαδικασία εμφύτευσης
- δυσφορία μετά από επαναπλήρωση στο σημείο ή κοντά στο σημείο όπου βρίσκεται το εμφύτευμα ή μετεγχειρητική δυσφορία
- σχηματισμός ουλώδους ιστού στο σημείο όπου εισήχθη το εμφύτευμα (ίνωση)
- μία αντίδραση (για παράδειγμα διόγκωση) στο σημείο ή κοντά στο σημείο όπου βρίσκεται το εμφύτευμα
- ξένο αντικείμενο στο μάτι
- διόγκωση μετά από την επέμβαση

Εάν κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει βαριάς μορφής, ενημερώστε τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Susvimo

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται σε επαγγελματίες υγείας.

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Πριν από τη χρήση, το κλειστό φιαλίδιο μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία 9 °C έως 30 °C για έως 24 ώρες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Susvimo

- Η δραστική ουσία είναι η ρανιμπιζουμάμπη. Ένα mL διαλύματος περιέχει 100 mg ρανιμπιζουμάμπης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 39,5 mg ρανιμπιζουμάμπης σε διάλυμα 0,395 mL.
- Τα άλλα συστατικά είναι: υδροχλωρική ιστιδίνη, πολυσορβικό 20 (E 432), σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην παράγραφο 2 «Το Susvimo περιέχει πολυσορβικό 20».

Εμφάνιση του Susvimo και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Susvimo 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο) είναι ένα διαυγές ως ελαφρώς ιριδίζον (μία λάμψη που μοιάζει με μαργαριτάρι), άχρωμο έως ελαφρώς καφετί διάλυμα.

Κάθε κουτί Susvimo περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

Παρασκευαστής

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Strasse 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
N.V. Roche S.A.
België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Latvija
Roche Latvija SIA
Tel: +371 - 6 7039831

България
Рош България ЕООД
Тел: +359 2 474 5444

Lietuva
UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

Česká republika
Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország
Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 1 279 4500

Danmark
Roche Pharmaceuticals A/S
Tlf.: +45 - 36 39 99 99

Nederland
Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438000

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Ελλάδα, Κύπρος

Roche (Hellas) A.E.
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 61 66 100

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

France

Roche
Tél: +33 (0)1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland, Malta

Roche Products (Ireland) Ltd.
Ireland/L-Irlanda
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche Pharmaceuticals A/S
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Πώς να παρασκευάσετε και να χορηγήσετε το Susvimo

Φιαλίδιο μίας δόσης για ενδοϋαλοειδική χρήση με το εμφύτευμα Continue (παρέχεται ξεχωριστά). Μην χορηγείτε το Susvimo μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού εκτός του εμφυτεύματος Continue (π.χ. όχι ως ένεση bolus στο υαλοειδές σώμα).

Το Susvimo **δεν πρέπει** να αντικαθιστά ή να αντικαθίσταται από άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές της ρανιμιζουμάμπης.

Το διάλυμα θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά για την ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Το Susvimo είναι ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς καφετί διάλυμα. Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο εάν έχει σωματίδια, θολερότητα ή αποχρωματισμό.

Η διαδικασία αρχικής πλήρωσης και εμφύτευσης και η διαδικασία αφαίρεσης του εμφυτεύματος πρέπει να πραγματοποιούνται από οφθαλμίατρο έμπειρο σε χειρουργικές επεμβάσεις υαλοειδούς-αμφιβληστροειδούς και εκπαιδευμένο στις διαδικασίες εμφύτευσης. Η διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής εμφυτεύματος θα πρέπει να πραγματοποιείται από οφθαλμίατρο εκπαιδευμένο στη διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής εμφυτεύματος.

Διαβάστε και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή του τεχνολογικού προϊόντος εμφύτευσης πριν από την αρχική πλήρωση, εμφύτευση, επαναπλήρωση ή αφαίρεση του εμφυτεύματος Continue.

Μην προετοιμάσετε το φάρμακο έως ότου είστε έτοιμοι να ξεκινήσετε τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης και εμφύτευσης ή τη διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής.

Οι διαδικασίες αρχικής πλήρωσης και εμφύτευσης, καθώς και επαναπλήρωσης-ανταλλαγής, θα πρέπει να πραγματοποιούνται με επαρκή αναισθησία υπό άσηπτες συνθήκες, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ενδοφθάλμιας λοίμωξης σύμφωνα με την καθιερωμένη φροντίδα.

Διαδικασία αρχικής πλήρωσης και εμφύτευσης

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι απαραίτητα για τη χορήγηση:

- Βελόνα μεταφοράς (19 gauge, 1½ ίντσα) (δεν περιλαμβάνεται)
- Σύριγγα με Luer Lock (1 mL, άκρο Luer Lock) (δεν περιλαμβάνεται)
- Βελόνα αρχική πλήρωσης Continue
- Εμφύτευμα Continue με διάταξη εργαλείου ένθεσης

Με χρήση άσηπτης τεχνικής, το εμφύτευμα πληρώνεται με 0,02 mL ενέσιμο διάλυμα Susvimo (ρανιμιζουμάμπη) ακριβώς πριν την ένθεση στον οφθαλμό του ασθενούς. Για την προετοιμασία της σύριγγας, θα πρέπει να ακολουθηθούν οι παρακάτω οδηγίες:

1. Μεταφέρετε τη δόση από το φιαλίδιο στη σύριγγα
Προσαρτήστε τη βελόνα μεταφοράς στη σύριγγα Luer lock, αφαιρέστε το πώμα της βελόνας, και χρησιμοποιήστε τη για να αναρροφήσετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του Susvimo μέσα στη σύριγγα.

2. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα

Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάχτυλό σας έως ότου τυχόν φυσαλίδες να ανέβουν στην κορυφή. Πιέστε αργά τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να εξαχθεί όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη βελόνα, διατηρώντας όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ποσότητα διαλύματος Susvimo, προκειμένου να γεμίσει πλήρως το εμφύτευμα. Αφαιρέστε και απορρίψτε κατάλληλα τη βελόνα μεταφοράς.

3. Προσαρτήστε τη βελόνα αρχικής πλήρωσης (μπλε πώμα)

Προσαρτήστε τη βελόνα αρχικής πλήρωσης στη σύριγγα Luer Lock και αφαιρέστε το πώμα της βελόνας. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα, όπως περιγράφεται στο βήμα 2 παραπάνω και βεβαιώνοντας ότι όταν πιέζεται η ράβδος του εμβόλου, μια σταγόνα διαλύματος Susvimo εμφανίζεται στην κορυφή της βελόνας.

4. Ελέγξτε τη σύριγγα για φυσαλίδες αέρα

Ελέγξτε τη σύριγγα και την πλήμνη της βελόνας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, συνεχίστε να αφαιρείτε τον αέρα από τη σύριγγα, όπως περιγράφεται παραπάνω και επανελέγξτε.

Η σύριγγα είναι πλέον έτοιμη για τοποθέτηση στο εργαλείο ένθεσης και για την πλήρωση του εμφυτεύματος με διάλυμα Susvimo. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα εντός **15 λεπτών** από την απομάκρυνση όλου του αέρα, ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του διαλύματος Susvimo εντός της βελόνας και η παρεμπόδιση της ροής του υγρού.

Μόλις πληρωθεί το εμφύτευμα, εισάγεται στον οφθαλμό μέσω της περιοχής ακτινωτής στεφάνης. Μην επανατοποθετήσετε το πώμα στη βελόνα αρχικής πλήρωσης και μην την αποσυνδέσετε από τη σύριγγα. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα μαζί με τη βελόνα αρχικής πλήρωσης σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής του εμφυτεύματος

Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι απαραίτητα για τη χορήγηση:

- Βελόνα μεταφοράς (19 gauge, 1½ ίντσα) (δεν περιλαμβάνεται)
- Σύριγγα με Luer Lock (1 mL, άκρο Luer Lock) (δεν περιλαμβάνεται)
- Βελόνα επαναπλήρωσης Contivue

Το περιεχόμενο του εμφυτεύματος θα αφαιρεθεί ταυτόχρονα, καθώς το εμφύτευμα πληρώνεται με 0,02 mL ενέσιμο διάλυμα Susvimo (ρανιμιπζουμάμπη) αντικατάστασης με τη χρήση άσηπτης τεχνικής. Για την προετοιμασία της σύριγγας, πρέπει να ακολουθηθούν οι παρακάτω οδηγίες:

1. Μεταφέρετε τη δόση από το φιαλίδιο στη σύριγγα

Προσαρτήστε τη βελόνα μεταφοράς στη σύριγγα Luer lock, αφαιρέστε το πώμα της βελόνας, και χρησιμοποιήστε τη για να αναρροφήσετε ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου του Susvimo μέσα στη σύριγγα.

2. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα

Κρατώντας τη σύριγγα με τη βελόνα στραμμένη προς τα πάνω, χτυπήστε απαλά τη σύριγγα με το δάχτυλό σας έως ότου τυχόν φυσαλίδες να ανέβουν στην κορυφή. Πιέστε αργά τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να εξαχθεί όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη βελόνα, διατηρώντας όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ποσότητα διαλύματος Susvimo, προκειμένου να γεμίσει πλήρως το εμφύτευμα. Αφαιρέστε και απορρίψτε κατάλληλα τη βελόνα μεταφοράς.

3. Προσαρτήστε τη βελόνα επαναπλήρωσης (διαφανές πώμα)

Προσαρτήστε τη βελόνα επαναπλήρωσης στη σύριγγα Luer Lock και αφαιρέστε το πώμα της βελόνας.

4. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα και ρυθμίστε τη δόση
Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα, όπως περιγράφεται στο βήμα 2 παραπάνω. Πιέστε αργά τη ράβδο του εμβόλου μέχρι να εξαχθεί όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη βελόνα και έως ότου η δόση του διαλύματος Susvimo στη σύριγγα να προσαρμοστεί στο 0,1mL.

5. Ελέγξτε τη σύριγγα για φυσαλίδες αέρα
Ελέγξτε τη σύριγγα και την πλήμνη της βελόνας χρησιμοποιώντας μεγέθυνση για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα.

Η σύριγγα είναι πλέον έτοιμη για τη διαδικασία επαναπλήρωσης-ανταλλαγής. Χρησιμοποιήστε τη σύριγγα εντός **15 λεπτών** από την απομάκρυνση όλου του αέρα, ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του διαλύματος Susvimo εντός της βελόνας και η παρεμπόδιση της ροής του υγρού.

Μόλις γίνει η ανταλλαγή του περιεχομένου του εμφυτεύματος μην επανατοποθετήσετε το πώμα στη βελόνα επαναπλήρωσης και μην την αποσυνδέσετε από τη σύριγγα. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη σύριγγα μαζί με τη βελόνα επαναπλήρωσης σε δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων ή σύμφωνα με τις τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.