

## Notice : Information du patient

### Ximluci 10 mg/ml solution injectable ranibizumab

#### **ADULTES**

- Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

**Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Ximluci et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Ximluci ne vous soit administré
3. Comment Ximluci est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Ximluci
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est ce que Ximluci et dans quel cas est-il utilisé**

##### **Qu'est-ce que Ximluci**

Ximluci est une solution qui est injectée dans l'œil. Ximluci appartient à un groupe de médicaments appelé médicaments contre la néovascularisation. Il contient un principe actif appelé ranibizumab.

##### **Dans quels cas Ximluci est-il utilisé**

Ximluci est utilisé chez les adultes pour traiter plusieurs pathologies de l'œil qui entraînent une diminution de la vision.

Ces maladies résultent de lésions de la rétine (couche située dans la partie arrière de l'œil sensible à la lumière) causées par :

- La croissance de vaisseaux sanguins anormaux, perméables. Ceci est observé dans des maladies telles que la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la rétinopathie diabétique proliférante (RDP, une maladie causée par le diabète). Cela peut également être associé à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte (MF), des stries angioïdes, une chorioïdopathie centrale séreuse ou une NVC inflammatoire.
- L'œdème maculaire (gonflement du centre de la rétine). Ce gonflement peut être provoqué par du diabète (une maladie appelée œdème maculaire diabétique (OMD)) ou par l'obstruction des veines de la rétine (une maladie appelée occlusion veineuse rétinienne (OVR)).

##### **Quel est le mécanisme d'action de Ximluci**

Ximluci reconnaît et se lie spécifiquement à une protéine appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain de type A (VEGF-A) présente dans l'œil. En excès, le VEGF-A est responsable de la croissance de vaisseaux sanguins anormaux et d'un gonflement dans l'œil qui peuvent entraîner une diminution de la vision dans des maladies telles que la DMLA, l'OMD, la RDP, l'OVR, la MF et les NVC. En se liant au VEGF-A, Ximluci peut bloquer ses effets et prévenir cette croissance anormale et le gonflement.

Dans ces maladies, Ximluci peut aider à la stabilisation de votre vision et à son amélioration dans de nombreux cas.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant que Ximluci ne vous soit administré**

### **Ximluci ne doit pas vous être administré**

- Si vous êtes allergique au ranibizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une infection dans ou autour de l'œil.
- Si vous présentez des douleurs ou une rougeur (inflammation intraoculaire sévère) de l'œil.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant que Ximluci ne vous soit administré.

- Ximluci est administré sous forme d'une injection dans l'œil. Occasionnellement, une infection à l'intérieur de l'œil, des douleurs ou une rougeur (inflammation), un décollement ou une déchirure d'une des couches postérieures de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine, décollement ou déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien) ou une opacification du cristallin (cataracte) peuvent se produire après le traitement par Ximluci. Il est important d'identifier et de traiter une telle infection ou le décollement de rétine le plus rapidement possible. Veuillez prévenir immédiatement votre médecin si vous développez des signes tels que des douleurs oculaires ou une gêne accrue, une rougeur de l'œil s'aggravant, une vision trouble ou diminuée, une augmentation du nombre de petites taches dans votre champ visuel ou une augmentation de la sensibilité à la lumière.
- Chez certains patients, il se peut que la pression à l'intérieur de l'œil augmente pendant une courte durée immédiatement après l'injection. C'est quelque chose que vous pouvez ne pas remarquer et c'est pourquoi votre médecin pourra surveiller ce phénomène après chaque injection.
- Informez votre médecin si vous avez des antécédents de problèmes oculaires ou des traitements oculaires, ou si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous avez souffert de signes passagers d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler ou à comprendre). Cette information permettra à votre médecin d'évaluer si le traitement par Ximluci est approprié dans votre cas.

Voir la rubrique 4 ("Quels sont les effets indésirables éventuels ?") pour une information plus détaillée sur les effets indésirables qui peuvent survenir au cours d'un traitement par Ximluci.

### **Enfants et adolescents (moins de 18 ans)**

L'utilisation de Ximluci n'a pas été établie chez l'enfant et l'adolescent et elle n'est donc pas recommandée.

### **Autres médicaments et Ximluci**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et au moins trois mois après la dernière injection de Ximluci.
- Il n'existe aucune expérience de l'utilisation de Ximluci chez la femme enceinte. Ximluci ne doit pas être utilisé au cours d'une grossesse à moins que le bénéfice potentiel ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, veuillez en discuter avec votre médecin avant le traitement par Ximluci.
- Ximluci n'est pas recommandé au cours de l'allaitement car on ne sait pas si Ximluci passe dans le lait maternel humain. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant le traitement par Ximluci.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Après le traitement par Ximluci, il est possible que vous ayez des troubles temporaires de la vision. Si cela vous arrive, vous ne devez ni conduire ni utiliser de machines tant que vos troubles visuels n'auront pas disparu.

### 3. Comment Ximluci est administré

Ximluci sera administré par votre ophtalmologiste, sous forme d'une injection unique dans l'œil et sous anesthésie locale. La dose habituellement utilisée pour l'injection est de 0,05 mL (qui contient 0,5 mg de substance active). L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines. Toutes les injections seront réalisées par votre ophtalmologiste.

Avant l'injection, votre médecin vous lavera l'œil soigneusement afin d'éviter une infection. Votre médecin vous administrera également un anesthésique local afin de limiter ou d'éviter toute douleur liée à l'injection.

Le traitement sera initié avec une injection de Ximluci par mois. Votre médecin surveillera votre œil, et selon la façon dont vous répondez au traitement, décidera si vous nécessitez d'être retraité et quand.

Des instructions détaillées pour l'utilisation de Ximluci sont fournies à la fin de cette notice dans "Comment préparer et administrer Ximluci aux adultes ?"

#### **Personnes âgées (65 ans et plus)**

Ximluci peut être administré aux personnes âgées de 65 ans et plus, sans adaptation de la dose.

#### **Avant d'arrêter le traitement par Ximluci**

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par Ximluci, veuillez vous rendre à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre médecin. Votre médecin vous conseillera et décidera de la durée nécessaire du traitement par Ximluci.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables associés à l'administration de Ximluci sont soit dus au médicament lui-même ou à la procédure d'injection et touchent principalement l'œil.

Les effets indésirables graves sont décrits ci-dessous :

**Fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Décollement ou déchirure de la couche postérieure de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine) entraînant une vision de flashes lumineux avec des corps flottants évoluant progressivement vers une perte de vision temporaire ou une opacification du cristallin (cataracte).

**Peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Cécité,
- infection du globe oculaire (endophtalmie) avec inflammation de l'intérieur de l'œil.

Les symptômes que vous pourriez présenter sont

- des douleurs oculaires ou une gêne accrue,
- une rougeur de l'œil s'aggravant,
- une vision trouble ou diminuée,
- une augmentation du nombre de petites taches dans votre champ visuel,
- une augmentation de la sensibilité à la lumière.

**Si vous développez l'un de ces effets indésirables, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Autres effets indésirables :

**Très fréquents** (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10)

Les effets indésirables oculaires sont les suivants :

- inflammation de l'œil,
- saignement dans la partie postérieure de l'œil (saignement de la rétine),
- troubles visuels,
- douleur oculaire,
- petites particules ou taches dans le champ visuel (corps flottants),
- œil injecté de sang,
- irritation oculaire,
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil,
- augmentation de la production de larmes,
- inflammation ou infection du bord des paupières,
- sécheresse de l'œil,
- rougeur ou démangeaison de l'œil,
- augmentation de la pression intraoculaire.

Les effets indésirables non oculaires sont les suivants :

- maux de gorge,
- congestion nasale,
- écoulement nasal,
- maux de tête,
- douleurs articulaires.

**Fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

Les effets indésirables oculaires sont les suivants :

- diminution de l'acuité visuelle,
- oedème de certaines parties de l'œil (uvéïte, cornée),
- inflammation de la cornée (partie antérieure de l'œil),
- petites marques à la surface de l'œil,
- vision trouble,
- saignement au site d'injection,
- saignement dans l'œil,
- sécrétions oculaires avec démangeaisons, rougeur et oedème (conjonctivite),
- sensibilité à la lumière,
- gêne oculaire,
- oedème de la paupière,
- douleur de la paupière.

Les effets indésirables non oculaires sont les suivants :

- infections urinaires,
- faible taux de globules rouges (associé à des symptômes tels que: fatigue, essoufflement, vertiges, pâleur),
- anxiété,
- toux,
- nausées,
- réactions cutanées de type allergique telles que éruption cutanée étendue, urticaire, démangeaison et rougeur de la peau.

**Peu fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

Les effets indésirables oculaires sont les suivants :

- inflammation et saignement dans la partie antérieure de l'œil,
- poche de pus dans l'œil,
- modifications de la partie centrale de la surface de l'œil,
- douleur ou irritation au point d'injection,
- sensation anormale dans l'œil,

- irritation de la paupière.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Ximluci**

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
- Avant l'utilisation, le flacon non ouvert pourra être conservé à température ambiante (25°C) pendant une durée maximale de 48 heures.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- N'utilisez aucun emballage endommagé.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Ximluci**

- La substance active est le ranibizumab. Chaque mL contient 10 mg de ranibizumab. Chaque flacon contient 2,3 mg de ranibizumab dans 0,23 mL de solution. Cette quantité est suffisante pour permettre de délivrer une dose unique de 0,05 mL contenant 0,5 mg de ranibizumab.
- Les autres composants sont tréhalose dihydraté ; chlorhydrate d'histidine monohydraté ; histidine ; polysorbate 20 ; eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente Ximluci et contenu de l'emballage extérieur**

Ximluci est une solution injectable aqueuse limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement marron présentée dans un flacon (0,23 mL).

Deux présentations différentes sont disponibles :

#### Boîte contenant un flacon seul

Boîte contenant un flacon en verre de ranibizumab muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyl. Le flacon est seulement à usage unique.

#### Boîte contenant un flacon + une aiguille filtre

Boîte contenant un flacon en verre de ranibizumab muni d'un bouchon en caoutchouc bromobutyl, une aiguille-filtre stérile contondante 5µm (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) pour prélever le contenu du flacon. Tous les composants sont seulement à usage unique.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

STADA Bulgaria EOOD  
Тел.: + 359 29624626

**Česká republika**

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

**Danmark**

STADA Nordic ApS  
Tlf: + 45 44859999

**Deutschland**

STADAPHARM GmbH  
Tel: + 49 61016030

**Eesti**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: + 370 52603926

**Ελλάδα**

RAFARM A.E.B.E.  
Τηλ: +30 2106776550

**España**

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

**France**

EG LABO - Laboratoires EuroGenerics  
Tél: + 33 146948686

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Clonmel Healthcare Ltd.  
Tel: + 353 52617777

**Ísland**

STADA Arzneimittel AG  
Sími: + 49 61016030

**Italia**

EG SpA  
Tel: + 39 028310371

**Lietuva**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: + 370 52603926

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

STADA Hungary Kft  
Tel.: + 36 18009747

**Malta**

Pharma MT Ltd  
Tel: + 356 21337008

**Nederland**

Centrafarm B.V.  
Tel.: + 31 765081000

**Norge**

STADA Nordic ApS  
Tlf: + 45 44859999

**Österreich**

STADA Arzneimittel GmbH  
Tel: + 43 136785850

**Polska**

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

**Portugal**

Stada, Lda.  
Tel: + 351 211209870

**România**

STADA M&D SRL  
Tel: + 40 213160640

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
Puh/Tel: + 358 207416888

**Κύπρος**  
STADA Arzneimittel AG  
Τηλ: +30 2106664667

**Sverige**  
STADA Nordic ApS  
Tel: + 45 44859999

**Latvija**  
UAB „STADA Baltics“  
Tel: + 370 52603926

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
STADA Arzneimittel AG  
Tel: +49 61016030

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Février 2023.**

**Autres sources d'informations**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>