

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/>