

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT, À L'INTENTION DES PATIENTS

**VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT**

**PrRANOPTO<sup>MC</sup>**

### **Ranibizumab injectable**

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à recevoir Ranopto, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Discutez de votre maladie et de son traitement avec votre professionnel de la santé, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur Ranopto.

Si vous avez de la difficulté à lire ce document, demandez l'aide de quelqu'un.

Ranopto est un médicament biologique biosimilaire (un « biosimilaire ») du médicament biologique de référence <sup>Pr</sup>Lucentis<sup>MD</sup>. Un biosimilaire est autorisé en fonction de sa similarité à un médicament biologique de référence dont la vente est déjà autorisée.

### **À quoi Ranopto sert-il?**

Ranopto est administré par injection dans l'œil, par un professionnel de la santé, sous anesthésie locale.

Ranopto sert à traiter les dommages à la rétine (la partie sensible à la lumière du fond de l'œil) causés par la croissance de vaisseaux sanguins anormaux qui fuient dans l'œil (phénomène appelé *néovascularisation choroïdienne* ou NVC) survenant dans le cas de maladies qui peuvent entraîner une baisse de la vue comme :

- la forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA);
- l'œdème maculaire diabétique (OMD) ou l'œdème causé par une occlusion veineuse rétinienne (OVR), dans lesquelles du liquide s'accumule dans la partie arrière de l'œil et cause de l'enflure (« œdème »);
- la NVC secondaire à une myopie pathologique;
- la NVC secondaire à d'autres causes.

### **Comment Ranopto agit-il?**

La substance active de Ranopto est le ranibizumab, lequel est un fragment d'anticorps. Les anticorps sont des protéines qui reconnaissent certaines autres protéines particulières présentes dans le corps humain et auxquelles ils se lient.

Le ranibizumab se lie sélectivement à toutes les formes d'une protéine présente dans la rétine et appelée *facteur de croissance vasculaire endothéliale humain de type A* (aussi appelée VEGF-A). Le ranibizumab aide à freiner la croissance et la fuite de nouveaux vaisseaux sanguins dans l'œil, des processus anormaux qui contribuent à diverses maladies de l'œil pouvant entraîner une baisse de la vision.

### **Quels sont les ingrédients de Ranopto?**

Ingrédient médicamenteux : ranibizumab.

Ingrédients non médicamenteux :  $\alpha,\alpha$ -tréhalose dihydraté; chlorhydrate d'histidine monohydraté; eau pour préparations injectables; histidine; polysorbate 20.

Ranopto ne contient aucun agent de conservation.

### **Ranopto est offert dans la forme posologique suivante :**

Fiolle :

Ranopto est une solution injectable fournie dans une fiole de verre transparent et incolore. La fiole contient 0,23 mL d'une solution stérile, limpide, incolore à jaune pâle.

Ranopto est fourni sous forme d'emballage contenant une fiole de verre de ranibizumab muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle.

### **Vous ne devez pas recevoir Ranopto si :**

- vous êtes allergique au ranibizumab ou à tout autre ingrédient de Ranopto énumérés ci-dessus. Si vous croyez être allergique, demandez conseil à votre professionnel de la santé;
- vous avez déjà éprouvé une réaction allergique, avisez-en votre professionnel de la santé avant de recevoir Ranopto;
- vous avez ou vous pensez avoir une infection dans l'œil ou autour de l'œil;
- vous ressentez de la douleur ou avez une rougeur dans l'œil.

Si c'est le cas, parlez-en à votre professionnel de la santé. Il ne devrait pas vous administrer Ranopto.

**Avant de recevoir Ranopto, consultez votre professionnel de la santé. Cela vous permettra d'en faire bon usage et d'éviter certains effets secondaires.**

### **Prenez les précautions suivantes avec Ranopto**

- **Indiquez à votre professionnel de la santé si vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral ou éprouvé des signes transitoires d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficulté à parler ou à comprendre). Votre professionnel**

**de la santé tiendra compte de ces renseignements lorsqu'il évaluera si Ranopto est un traitement qui vous conviendrait.**

- Ranopto est administré sous forme d'injection dans l'œil. À l'occasion, une infection dans la partie interne de l'œil, une douleur ou une rougeur, un décollement ou une déchirure de la rétine, ou une opacification du cristallin peuvent survenir après le traitement par Ranopto. Il est important de détecter et de traiter le plus tôt possible un tel type d'infection ou un décollement de la rétine. **Veillez aviser immédiatement votre professionnel de la santé si vous éprouvez des symptômes**, comme une douleur à l'œil ou une gêne oculaire accrue, une rougeur oculaire qui empire, une vision trouble ou une baisse de vision, un nombre accru de petites particules dans votre champ visuel ou une sensibilité accrue à la lumière.
- Chez certains patients, la pression dans l'œil peut augmenter pendant une courte période juste après l'injection. Des cas d'augmentation prolongée de la pression dans l'œil ont également été signalés. Comme il est possible que vous ne ressentiez rien, votre professionnel de la santé devra surveiller l'apparition de cette complication après chaque injection. Des cas d'hémorragie non oculaire ont été signalés après le traitement par Ranopto.

Si vous remarquez un changement après avoir reçu Ranopto, **veuillez en informer immédiatement votre professionnel de la santé.**

**AVANT de recevoir Ranopto, indiquez à votre professionnel de la santé ou votre pharmacien si :**

- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. On ne dispose d'aucune donnée clinique sur l'utilisation du ranibizumab chez la femme enceinte. Il faut éviter de devenir enceinte pendant au moins trois mois après avoir terminé le traitement par Ranopto. Vous devez discuter avec votre professionnel de la santé des risques possibles associés au traitement par Ranopto durant la grossesse;
- vous utilisez ou comptez utiliser une méthode de contraception pendant votre traitement par Ranopto;
- vous allaitez. Demandez conseil à votre professionnel de la santé ou votre pharmacien avant de commencer le traitement par Ranopto.

L'emploi de Ranopto chez les enfants et les adolescents n'a pas fait l'objet d'études cliniques et il est par conséquent déconseillé.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.**

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Ranopto :**

Aucune interaction pertinente n'est connue.

## Utilisation de Ranopto

Toutes les injections de Ranopto vous seront administrées par votre professionnel de la santé.

Suivez à la lettre toutes les directives données par votre professionnel de la santé.

**Si vous recevez Ranopto pour traiter la forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge,** on vous fera une injection par mois pendant les 3 premiers mois. Par la suite, votre professionnel de la santé continuera de surveiller régulièrement votre vision et vous recevrez une injection tous les 1 à 3 mois. Lorsqu'il a été administré tous les 3 mois, Ranopto n'a pas été aussi efficace que lorsqu'il a été administré une fois par mois.

**Si vous recevez Ranopto pour traiter une perte visuelle due à un œdème maculaire diabétique ou à un œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne,** vous recevrez une injection par mois. Votre professionnel de la santé examinera votre vision tous les mois. Si votre vision ne change pas durant le traitement par Ranopto, votre professionnel de la santé pourrait décider d'arrêter le traitement. Il continuera de surveiller votre vision tous les mois et décidera s'il faut reprendre le traitement par Ranopto ou non. Votre professionnel de la santé pourrait décider qu'un traitement au laser est également nécessaire; le cas échéant, vous pourrez recevoir à la fois le traitement au laser et Ranopto.

**Si vous recevez Ranopto pour traiter une perte visuelle due à une NVC secondaire à une myopie pathologique,** on commencera par vous faire une seule injection de Ranopto. Par la suite, votre professionnel de la santé continuera de surveiller l'état de vos yeux et décidera, selon votre réponse au traitement, si vous avez besoin de recevoir une autre injection de Ranopto et, le cas échéant, à quel moment.

**Si vous recevez Ranopto pour traiter une perte visuelle due à une NVC,** on commencera par vous faire une seule injection de Ranopto. Par la suite, votre professionnel de la santé continuera de surveiller l'état de vos yeux et décidera, selon votre réponse au traitement, si vous avez besoin de recevoir une autre injection de Ranopto et, le cas échéant, à quel moment.

Avant l'injection, votre professionnel de la santé utilisera un agent topique qui tue les microbes ou lavera minutieusement votre œil pour prévenir l'infection. Il vous administrera également un anesthésiant local pour réduire ou prévenir toute douleur pouvant survenir pendant l'injection.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

### Dose habituelle :

Ranopto est administré sous forme d'injection unique dans l'œil. La dose habituelle est de 0,05 mL (elle contient 0,5 mg de médicament). L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil ne doit pas être inférieur à 1 mois.

Personnes âgées (65 ans et plus) : Les personnes âgées peuvent recevoir Ranopto sans qu'on ait besoin de modifier la dose.

### **Surdosage :**

Si vous croyez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez reçu trop de Ranopto communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez aucun symptôme.

### **Dose oubliée :**

*Si vous oubliez de vous présenter à un rendez-vous*

Contactez votre professionnel de la santé ou l'hôpital le plus tôt possible pour fixer un nouveau rendez-vous.

*Avant d'arrêter votre traitement par Ranopto*

Si vous envisagez d'arrêter votre traitement par Ranopto veuillez vous présenter à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre professionnel de la santé. Celui-ci vous conseillera et décidera de la durée de votre traitement par RANOPO.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

### **Effets secondaires possibles de Ranopto**

Comme tous les autres médicaments, Ranopto peut causer certains effets secondaires, mais ce ne sont pas tous les patients qui en éprouvent.

L'administration de Ranopto peut entraîner certains effets secondaires, surtout dans l'œil et en raison de l'injection. À l'occasion, une infection dans la partie interne de l'œil, une douleur ou une rougeur, un décollement ou une déchirure de la rétine, ou une opacification du cristallin peuvent survenir dans les 2 semaines suivant le traitement par Ranopto. Une douleur ou une rougeur oculaire ou une pression accrue dans l'œil sont d'autres effets secondaires possibles. Les symptômes que vous pourriez éprouver sont décrits à la section « **Prenez les précautions suivantes avec Ranopto** » de ce dépliant. Veuillez lire cette section. On vous y indique ce que vous devez faire en présence de ces symptômes.

### **Effets secondaires très fréquents** (touchant plus de 1 patient sur 10)

Effets secondaires oculaires les plus fréquents considérés comme possiblement causés par le médicament ou par l'injection :

- Œil injecté de sang

- Douleur oculaire
- Petites particules ou taches dans votre champ visuel
- Augmentation de la pression dans l'œil
- Déplacement de la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil (corps vitré)
- Enflure de l'œil
- Vue brouillée
- Irritation de l'œil
- Opacification du cristallin
- Sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- Troubles visuels
- Enflure ou infection du bord des paupières
- Formation de tissu fibreux sous la rétine
- Rougeur de l'œil
- Vue brouillée ou diminution de l'acuité visuelle
- Sécheresse oculaire
- Inflammation de la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil
- Cécité temporaire
- Augmentation de la production de larmes
- Démangeaison de l'œil
- Décollement d'une couche de la rétine

**Effets secondaires non visuels oculaires les plus fréquents** considérés comme possiblement causés par le médicament ou par l'injection :

- Maux de tête
- Élévation de la tension artérielle
- Mal de gorge
- Douleur dans les articulations

**Effets secondaires fréquents** (pouvant toucher de 1 à 10 patients sur 100)

Autres effets secondaires oculaires fréquents considérés comme possiblement causés par le médicament ou par l'injection :

- Gêne oculaire
- Opacification d'une partie du cristallin
- Dépôts à l'arrière de l'œil
- Infection de la surface de l'œil
- Modifications de la partie de la rétine responsable de la vision centrale
- Saignement au fond de l'œil
- Dégénérescence de la rétine
- Petites éraflures sur la cornée (partie avant de l'œil)
- Saignement dans l'œil au point d'injection
- Déchirure ou décollement de la rétine
- Rougeur de l'œil
- Sensibilité à la lumière
- Enflure de la paupière
- Douleur de la paupière

- Écoulement provenant de l'œil
- Saignement dans la portion gélatineuse à l'intérieur de l'œil

**Autres effets secondaires non visuels fréquents** considérés comme possiblement causés par le médicament ou par l'injection :

- Accident vasculaire cérébral
- Infection des voies respiratoires inférieures
- Réduction du nombre de globules rouges (vous pourriez ressentir de la fatigue, un essoufflement, des étourdissements et vous pourriez être pâle)
- Sensation de tension ou d'engorgement dans le nez, les joues et l'arrière des yeux, parfois avec des douleurs lancinantes
- Infection des voies urinaires (de la vessie)
- Grippe
- Toux
- Nausées
- Mal de dos
- Inflammation des articulations
- Fatigue
- Sensation générale de malaise
- Réactions allergiques (éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, rougeur de la peau)
- Modifications du rythme cardiaque

**Effets secondaires peu fréquents** (pouvant toucher de 1 à 10 patients sur 1000)

Effets secondaires oculaires peu fréquents considérés comme possiblement causés par le médicament ou par l'injection :

- Irritation et œdème des paupières
- Cécité
- Dépôts inflammatoires dans la partie avant de l'œil
- Réactions au point d'injection
- Sensation anormale dans l'œil
- Vision trouble accompagnée de sensibilité à la lumière
- Vision double
- Perte visuelle
- Vision déformée
- Réaction allergique grave

**Autres effets secondaires non visuels peu fréquents** considérés comme possiblement causés par le médicament ou par l'injection :

- Respiration sifflante
- Augmentation des sécrétions dans les voies respiratoires supérieures
- Maladie inflammatoire de la peau
- Crise cardiaque
- Inflammation des sinus
- Augmentation de la sensibilité de la peau
- Sensation de faiblesse

- Faible taux de sucre dans le sang
- Anxiété

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme/Effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas graves seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>FRÉQUENT</b>			
Douleur ou rougeur dans l'œil		√	
Décollement de la couche à l'arrière de l'œil		√	
Déchirure de la couche à l'arrière de l'œil		√	
Augmentation de la pression dans l'œil		√	
Signes d'accident vasculaire cérébral, comme une sensation de faiblesse, la paralysie des membres ou du visage, de la difficulté à parler ou à comprendre. Si vous éprouvez ces symptômes, veuillez vous rendre à l'urgence de votre hôpital, car des soins médicaux immédiats s'imposent.		√	
Signes d'hémorragie non oculaire, comme des selles noires ou goudronneuses, des vomissures semblant contenir du marc de café, de la faiblesse, des maux de tête apparaissant soudainement, des nausées et vomissements, ou des ecchymoses (« bleus ») violacées.		√	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Infection de l'œil		√	
Opacification du cristallin		√	



Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** Votre vision peut être trouble pendant une courte période après le traitement par Ranopto. En pareil cas, évitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines tant que votre vision n'est pas revenue à la normale.

### **Signalement des effets indésirables**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

- N'utilisez pas Ranopto après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette. La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué.
- N'utilisez pas ce médicament si l'emballage est endommagé.
- Gardez Ranopto hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez la fiole au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). NE PAS CONGELER.
- La fiole qui n'a pas été ouverte peut être conservée à une température n'excédant pas 25 °C pendant un maximum de 24 heures.
- Conservez la fiole dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

### **Pour de plus amples renseignements au sujet de Ranopto :**

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant les présents renseignements sur le médicament à l'intention des patients, en visitant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), celui du distributeur canadien, Teva Canada Innovation ([www.tevacanada.com](http://www.tevacanada.com)) ou en composant le 1-833-662-5644.

Le présent dépliant a été rédigé par Teva Canada Innovation.  
Dernière révision : 11 octobre 2023