



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

13.02.2025 № Одч-122/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об информационных материалах  
по безопасности лекарственного  
препарата Рамилатис (ранибизумаб)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств информационные материалы для пациентов, разработанные АО «Фармасинтез-Норд» в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Рамилатис (МНН Ранибизумаб), раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл.

Приложение: Информационный буклет для пациента на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



2620695

## Информационный буклет для пациента

### Рамилатис, 10 мг/мл, раствор для внутриглазного введения

#### Что из себя представляет препарат Рамилатис и для чего его применяют

Препарат Рамилатис содержит действующее вещество ранибизумаб, относящееся к средствам, препятствующим новообразованию сосудов, и применяется у взрослых старше 18 лет для лечения заболеваний:

➤ неоваскулярная (влажная) форма возрастной макулярной дегенерации (нВМД)	является одним из видов прогрессирующего заболевания глаз, вызывается ростом аномальных кровеносных сосудов за сетчаткой (светочувствительная ткань в задней части глаза), что приводит к развитию отека сетчатки, кровоизлияний в ней и повреждению желтого пятна - части сетчатки, которая контролирует центральное зрение (то, что человек видит прямо перед собой).
➤ снижение остроты зрения, связанное с диабетическим макулярным отеком (ДМО)	является микрососудистым осложнением сахарного диабета. Развивающийся отек центральной зоны сетчатки глаза вызывает нарушение центрального зрения, что может привести к значимому снижению остроты зрения вплоть до развития слепоты.
➤ пролиферативная диабетическая ретинопатия (ПДР)	является специфическим поздним осложнением сахарного диабета и одним из самых тяжёлых состояний глаза человека, связанным с декомпенсацией сахарного диабета. Заболевание характеризуется формированием и разрастанием неполноценных патологических кровеносных сосудов на поверхности сетчатки и диске зрительного нерва. Сосуды, которые прорастают из сетчатки в стекловидное тело, провоцируют в нем кровоизлияния. Возможно развитие отслойки сетчатки.
➤ снижение остроты зрения, вызванное макулярным отеком (МО) вследствие окклюзии вен сетчатки (ОВС, центральной вены сетчатки или ее ветвей)	При окклюзии центральной вены сетчатки или ее ветви макулярный отек формируется по причине нарушения венозного оттока крови, в результате чего жидкость пропотевает через стенки сосудов, проникает в околососудистую область и накапливается в центральном отделе сетчатки.
➤ снижение остроты зрения, вызванное хориоидальной неоваскуляризацией (ХНВ)	характеризуется образованием новых, несовершенных патологических кровеносных сосудов хориоидеи, из которых может просачиваться жидкость, вызывая отек сетчатки.

## **Как работает Рамилатис, чего ожидать от лечения и как назначается Рамилатис?**

Препарат Рамилатис содержит действующее вещество ранибизумаб, которое относится к средствам, препятствующим новообразованию сосудов. Механизм действия препаратов данного класса заключается в блокировке роста новых кровеносных сосудов и уменьшении способности жидкости проникать через стенки кровеносных сосудов. Рамилатис вводится путем интравитреальной (внутриглазной) инъекции. Это один из самых эффективных методов терапевтического воздействия в современной офтальмологической практике. Таким способом лекарственные препараты могут попадать непосредственно к цели своего влияния – сетчатке глаза для лечения различной тяжелой патологии глазного дна.

### **Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, вложенный в упаковку, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

### **Основные признаки и симптомы серьезных нежелательных реакций, включая повышение внутриглазного давления, внутриглазное воспаление, отслоение сетчатки и разрыв сетчатки и инфекционный эндофтальмит**

#### **Инфекционный эндофтальмит**

- Инфекционный эндофтальмит является серьезным глазным заболеванием, часто вызванным внутриглазной инфекцией, и потенциально может привести к слепоте. Проявляется такими признаками, как боль в глазу или чувство дискомфорта в глазу, покраснение глаза, нечеткость или снижение зрения, чувство «инородного тела» в глазу или повышенная чувствительность к свету (светобоязнь).

#### **Внутриглазное воспаление**

- Внутриглазное воспаление может вызвать боль в глазу, покраснение глаза, нечеткость зрения, увеличение количества мелких частиц в поле зрения или повышенную чувствительность к свету (светобоязнь).

#### **Отслоение сетчатки и разрыв сетчатки**

- Предупреждающие признаки могут включать такие симптомы, как повышенный дискомфорт в глазах, вспышки света и нечеткость или снижение зрения.

#### **Повышение внутриглазного давления**

- Повышение внутриглазного давления (ВГД) в течение 60 минут после инъекции ранибизумаба является очень распространенным явлением. Также отмечались случаи устойчивого повышения ВГД. Они могут протекать бессимптомно или могут вызвать боль в глазах и снижение зрения.

- Важно, чтобы Вы отслеживали любые изменения в состоянии ваших глаз и их общем самочувствии после инъекции ранибизумаба!
  - Пожалуйста, немедленно свяжитесь со своей клиникой, если у Вас развиваются такие признаки, как боль в глазу или чувство дискомфорта в глазу, покраснение глаза, нечеткость или снижение зрения, чувство «инородного тела» в глазу или повышенная чувствительность к свету (светобоязнь).
- 

В случае возникновения дополнительных вопросов или побочных эффектов, в том числе не перечисленных в этом буклете или листке-вкладыше, пожалуйста обратитесь к врачу.

Вы также можете сообщить о развившихся нежелательных реакциях непосредственно в АО «Фармасинтез-Норд»:

По электронной почте: [info-psn@pharmasyntez.com](mailto:info-psn@pharmasyntez.com)

По телефону: 8-800-100-15-50

По почте: 197350, Российская Федерация, г. Санкт-Петербург, а/я 45