נובמבר 2026

Ranivisio, Solution for Intravitreal Injection

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **רניביסיו**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Each 1 ml of solution contains 10 mg of Ranibizumab.

התוויות מאושרות:

For treatment of patients with neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD)

For treatment of adult patients with visual impairment due to diabetic macular oedema (DME)

For treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (RVO)

For treatment of visual impairment due to choroidal neovascularization (CNV)

For treatment of proliferative diabetic retinopathy (PDR)

העלון לרופא עודכן בתאריך נובמבר 2026. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום)**:**

4.4 Special warnings and precautions for use

…

Excipients with known effect:

This medicine contains 0.023 mg of polysorbate 20 in each vial which is equivalent to 0.1 mg/ml. Polysorbates may cause allergic reactions.

…

4.8 Undesirable effects

…

Tabulated list of adverse reactions[#]

The adverse reactions are listed by system organ class and frequency using the following convention: very common (≥1/10), common (≥1/100 to <1/10), uncommon (≥1/1,000 to <1/100), rare (≥1/10,000 to <1/1,000), very rare (<1/10,000), not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

…

Eye disorders	
Not known	Retinal vasculitis**, retinal occlusive vasculitis**

…

** from post-marketing reporting

…

העלון לצרכן עודכן בתאריך נובמבר 2026. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום)**:**

2. לפני השימוש בתרופה

…

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 0.023 מ"ג פוליסורבאט 20 בכל בקבוקון, אשר מקביל ל-0.1 מ"ג/מ"ל. פוליסורבאטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

…

4. תופעות לוואי

…

תופעות לוואי אחרות העלולות להתרחש לאחר הטיפול ברניביסיו מפורטות להלן:

…

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
וסקוליטיס של הרשתית (דלקת של כלי הדם בחלק האחורי של העין)
וסקוליטיס חסימתית של הרשתית (חסימה של כלי הדם בחלק האחורי של העין, בדרך כלל בנוכחות דלקת).

…