

Navodilo za uporabo: Informacije za skrbnike prezgodaj rojenih otrok

Lucentis 10 mg/ml raztopina za injiciranje ranibizumab

PREZGODAJ ROJENI OTROCI (NEDONOŠENČKI)

Navodilo za uporabo pri odraslih osebah lahko najdete na drugi strani tega lista.

Preden vaš otrok prejme to zdravilo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z otrokovim zdravnikom.
- Če pri otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z otrokovim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lucentis in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel zdravilo Lucentis
3. Kako bo otrok prejel zdravilo Lucentis
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lucentis
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lucentis in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Lucentis

Zdravilo Lucentis je raztopina, ki jo injiciramo v oko. Lucentis sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo zaviralci neovaskularizacije. Vsebuje učinkovino, ki jo imenujemo ranibizumab.

Za kaj se uporablja zdravilo Lucentis

Zdravilo Lucentis se uporablja pri prezgodaj rojenih otrocih za zdravljenje retinopatije nedonošenčkov (ROP), to je bolezni, ki povzroča okvaro vida zaradi poškodbe zadnjega dela očesa (mrežnice), do katere pride zaradi nenormalne rasti krvnih žil.

Kako zdravilo Lucentis deluje

Zdravilo Lucentis specifično prepozna in se veže na beljakovino, ki jo imenujemo človeški žilni endotelijski rastni dejavnik A (VEGF-A) in je prisotna v očesu. Kadar je beljakovine VEGF-A preveč, povzroča rast nenormalnih krvnih žil v očesu. Zdravilo Lucentis lahko zavre njeno delovanje ter prepreči opisano nenormalno rast.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel zdravilo Lucentis

Zdravila Lucentis vaš otrok ne sme prejeti

- če je vaš otrok alergičen na ranibizumab ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ima vaš otrok okužbo v očesu ali okoli njega,
- če vašega otroka oko boli ali je rdeče (hudo vnetje v očesu).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vaš otrok prejme zdravilo Lucentis, se posvetujte z otrokovim zdravnikom.

- Zdravilo Lucentis se daje v oko v obliki injekcij. Včasih pride po zdravljenju z zdravilom Lucentis do okužbe notranjega dela očesa, bolečine ali rdečine (vnetja), odstopa ali raztrganine ene od plasti na zadnji strani očesa (odstop ali raztrganina mrežnice in odstop ali raztrganina

pigmentnega epitelija mrežnice) ali do zamotnitve leče (sive mreže). Tako okužbo ali odstop mrežnice je pomembno odkriti in zdraviti čimprej. **Zdravnika obvestite takoj, če pri vašem otroku opazite znake, kot so bolečina ali vedno bolj pordelo oko.**

- Pri nekaterih bolnikih lahko pride do povišanja očesnega tlaka za kratek čas takoj po injiciranju. Otrokov zdravnik bo verjetno to izmeril po vsakem injiciranju.

Za več podatkov o neželenih učinkih, do katerih lahko pride pri zdravljenju z zdravilom Lucentis, glejte poglavje 4 (»Možni neželeni učinki«).

Druga zdravila in zdravilo Lucentis

Obvestite otrokovega zdravnika, če vaš otrok prejema, je pred kratkim prejel ali pa bo morda začel prejemati katero koli drugo zdravilo.

3. Kako bo otrok prejel zdravilo Lucentis

Zdravilo Lucentis bo očesni zdravnik dal vašemu otroku v oči v obliki posamezne injekcije, običajno ob uporabi lokalne anestezije. Običajni odmerek pri injiciranju je 0,02 ml (kar vsebuje 0,2 mg učinkovine). Med dvema odmerkoma, injiciranimi v isto oko, mora preteči najmanj 4 tedne. Vsa injiciranja bo opravil očesni zdravnik.

Pred injiciranjem bo otrokov zdravnik pazljivo izpral otrokove oči, da bi preprečil okužbo. Zdravnik bo vašemu otroku dal tudi lokalni anestetik, da bi zmanjšal oziroma preprečil bolečine.

Zdravljenje se začne z eno injekcijo zdravila Lucentis v posamezno oko (nekateri otroci potrebujejo zdravljenje samo v enem očesu). Zdravnik bo otroku pregledoval oči in njihovo stanje. Glede na otrokov odziv na zdravljenje se bo odločil, ali otrok potrebuje nadaljnje zdravljenje in kdaj ga potrebuje.

Podrobna navodila za uporabo so opisana na koncu teh navodil pod naslovom "Kako pripraviti in aplicirati zdravilo Lucentis nedonošenčkom".

Preden prekinete zdravljenje z zdravilom Lucentis

Če razmišljate o prekinitvi zdravljenja z zdravilom Lucentis pri vašem otroku, kljub temu pojdite k zdravniku, kot ste dogovorjeni, in se o tem pogovorite z otrokovim zdravnikom. Otrokov zdravnik vam bo svetoval in določil, kako dolgo bi se moral vaš otrok zdraviti z zdravilom Lucentis.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z otrokovim zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Do neželenih učinkov pri dajanju zdravila Lucentis lahko pride bodisi zaradi samega zdravila ali pa zaradi postopka injiciranja in večinoma prizadenejo oko.

Spodaj so navedeni najbolj pogosti neželeni učinki pri prezgodaj rojenih otrocih:

Neželeni učinki, ki se pojavijo na očeh, vključujejo: krvavitev v očesno ozadje (krvavitev v mrežnico), krvavitev v oko ali na mestu injiciranja in krvavo oko (veznična krvavitev).

Neželeni učinki, ki niso povezani z očmi, vključujejo: boleče grlo oziroma žrelo, zamašen nos, izcedek iz nosu, nizko število rdečih krvnih celic (s simptomi, kot so utrujenost, zadihanost, bledica), kašelj, okužbo sečil, alergijske reakcije, na primer izpuščaj in rdečino kože.

Dodatni neželeni učinki, ki so jih opazali pri uporabi zdravila Lucentis pri odraslih, so navedeni spodaj. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo tudi pri prezgodaj rojenih otrocih.

Spodaj so navedeni najbolj resni neželeni učinki pri odraslih:

Pogosti resni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov): odstop ali raztrganje plasti na očesnem ozadju (odstop ali raztrganina mrežnice), ki napreduje dočasne izgube vida, ali zamotnitev leče (siva mrena ali katarakta).

Občasni resni neželeni učinki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov): slepota, okužba zrkla (endoftalmitis) z vnetjem v notranjosti očesa.

Resne neželene učinke, kot sta okužba zrkla ali odstop mrežnice, je pomembno odkriti in zdraviti čimprej. **Če se pri vašem otroku razvijejo znaki, kot so bolečine ali vedno bolj pordelo oko, takoj obvestite zdravnika.**

Drugi neželeni učinki pri odraslih so navedeni spodaj:

Zelo pogosti neželeni učinki (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov)

Neželeni učinki, ki se pojavijo na očeh, vključujejo: vnetje očesa, motnje vida, bolečine v očesu, majhne delce ali pikice v vidnem polju (motnjave), draženje očesa, občutek tujka v očesu, močnejše solzenje, vnetje ali okužbo na robu veke, suho oko, rdečino ali srbenje v očesu in zvišan očesni tlak. Neželeni učinki, ki niso povezani z očmi, vključujejo: glavobol in bolečine v sklepih.

Pogosti neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se pojavijo na očeh, vključujejo: zmanjšano ostrino vida, otekanje dela očesa (žilnice, roženice), vnetje roženice (sprednjega dela očesa), majhne razjede na površini očesa, zamegljen vid, izcedek iz očesa s srbenjem, rdečino in otekanje veznice (konjunktivitis), preveliko občutljivost za svetlobo, neprijeten občutek v očesu, otekanje veke in bolečine v vekli.

Neželeni učinki, ki niso povezani z očmi, vključujejo: tesnobo, slabost.

Občasni neželeni učinki

Neželeni učinki, ki se pojavijo na očeh, vključujejo: vnetje in krvavitev v sprednjem delu očesa, gnojni mehurček na očesu, spremembe v osrednjem delu očesne površine, bolečino ali draženje na mestu injiciranja, nenormalne zaznave v očesu in draženje veke.

Če imate dodatna vprašanja o neželenih učinkih, se posvetujte z otrokovim zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri otroku opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z otrokovim zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Lucentis

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na nalepki na viali poleg oznak Uporabno do/EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji

- dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzujte.
 - Pred uporabo je mogoče neodprto vialo shranjevati pri sobni temperaturi (25 °C) največ 24 ur.
 - Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
 - Poškodovanega pakiranja zdravila Lucentis ne uporabljajte.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lucentis

- Učinkovina je ranibizumab. Vsak ml vsebuje 10 mg ranibizumaba. Ena viala vsebuje 2,3 mg ranibizumaba v 0,23 ml raztopine. Ta količina zadošča za injiciranje enkratnega odmerka 0,02 ml, ki vsebuje 0,2 mg ranibizumaba.
- Druge sestavine zdravila so α,α -trehaloza dihidrat, histidinijev klorid monohidrat, histidin, polisorbat 20, voda za injekcije.

Izgled zdravila Lucentis in vsebina pakiranja

Zdravilo Lucentis je raztopina za injiciranje v viali (0,23 ml). Raztopina je bistra, brezbarvna do blede rjavkasto rumena vodna raztopina.

Na voljo sta dve različni vrsti pakiranja:

Pakiranje, ki vsebuje samo vialo

Pakiranje vsebuje eno stekleno vialo ranibizumaba s klorbutilnim gumijastim zamaškom. Viala je namenjena enkratni uporabi.

Pakiranje, ki vsebuje vialo in iglo s filtrom

Pakiranje vsebuje eno stekleno vialo ranibizumaba s klorbutilnim gumijastim zamaškom in eno topo iglo s filtrom (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 mikrometrov) za aspiriranje vsebine viala. Vse komponente so namenjene enkratni uporabi.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovenija

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Nemčija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12/2024.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>

NASLEDNJE INFORMACIJE SO NAMENJENE SAMO ZDRAVSTVENEMU OSEBJU:

Glejte tudi poglavje 3 “Kako bo otrok prejel zdravilo Lucentis”

Kako pripraviti in aplicirati zdravilo Lucentis nedonošenčkom

Viala za enkratno odmerjanje, namenjena samo za intravitrealno uporabo

Zdravilo Lucentis sme aplicirati samo specialist oftalmolog, ki ima izkušnje z intravitrealnimi injekcijami pri nedonošenčkih.

Za zdravljenje nedonošenčkov uporabite brizgo z majhnim volumnom in visoko natančnostjo, ki je skupaj z injekcijsko iglo (30G x ½”) priložena v kompletu VISISURE.

Pri nedonošenčkih je priporočeni odmerek zdravila Lucentis 0,2 mg, kar bolnik prejme z eno intravitrealno injekcijo. To ustreza injekcijskemu volumnu 0,02 ml. Nedonošenčki za zdravljenje retinopatije nedonošenčkov (ROP – retinopathy of prematurity) najprej prejmejo eno injekcijo v vsako oko, lahko isti dan v obe oči. Skupno lahko prejmejo največ tri injekcije na oko v šestih mesecih od začetka zdravljenja, če so prisotni znaki aktivne bolezni. V 24-tedenski klinični študiji RAINBOW je večina bolnikov (78 %) prejela po eno injekcijo na oko. Bolniki, ki so v tej klinični študiji prejeli odmerek 0,2 mg, niso potrebovali dodatnega zdravljenja v nadaljevanju dolgoročnega podaljšanja študije, v katerem so bolnike spremljali do petega leta starosti. Odmerjanja več kot treh injekcij na oko niso proučili. Interval med dvema odmerkoma, injiciranima v isto oko, mora biti najmanj štiri tedne.

Izgled zdravila Lucentis je treba pred uporabo pregledati glede vsebnosti delcev in spremembe barve.

Postopek injiciranja je treba opraviti v aseptičnih pogojih, kar vključuje kirurško dezinfekcijo rok, uporabo sterilnih rokavic, sterilnega pokritja in sterilnega očesnega spekulum (ali drugega ustreznega instrumenta) ter možnost sterilne paracenteze (če bi bila potrebna). Pred izvedbo intravitrealnega posega je treba pozorno preveriti bolnikovo anamnezo glede preobčutljivostnih reakcij. Pred samo injekcijo je treba razkužiti kožo okrog očesa, veko in površino očesa ter bolniku aplicirati ustrezno anestezijo in širokospektralni lokalni antibiotik, v skladu z nacionalno prakso.

Pakiranje, ki vsebuje samo vialo

Viala je namenjena samo za enkratno uporabo. Po injiciranju je treba neuporabljeno zdravilo zavreči. Viale, na kateri so vidne poškodbe ali spremembe ovojnine, ne smete uporabiti. Sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če pečat na ovojninini ni nedotaknjen.

Za pripravo in intravitrealno injiciranje so potrebni naslednji medicinski pripomočki za enkratno uporabo:

- 5-mikrometerska igla s filtrom (18G); ni priložena pakiranju zdravila Lucentis
- sterilna brizga z majhnim volumnom in visoko natančnostjo (priložena ločeno v kompletu VISISURE)
- injekcijska igla (30G x ½”) (priložena ločeno v kompletu VISISURE)

Pakiranje, ki vsebuje vialo in iglo s filtrom

Vse komponente so sterilne in namenjene samo za enkratno uporabo. Katere koli komponente, na kateri so vidne poškodbe ali spremembe ovojnine, ne smete uporabiti. Sterilnosti ni mogoče zagotoviti, če pečat na ovojninini komponente ni nedotaknjen. Ponovna uporaba lahko povzroči okužbo ali druge bolezni/poškodbe.

Za pripravo in intravitrealno injiciranje so potrebni naslednji medicinski pripomočki za enkratno uporabo:

- 5-mikrometerska igla s filtrom (18G x 1 ½”, 1,2 mm x 40 mm, priložena)
- sterilna brizga z majhnim volumnom in visoko natančnostjo (priložena ločeno v kompletu VISISURE)
- injekcijska igla (30G x ½”) (priložena ločeno v kompletu VISISURE)

Pri pripravi zdravila Lucentis za intravitrealno aplikacijo nedonošenčkom upoštevajte navodila za uporabo v kompletu VISISURE.

Injekcijsko iglo je treba uvesti v oko 1,0-2,0 mm posteriorno od limbusa in jo usmeriti proti očesnemu živcu. Nato se injicira 0,02 ml vsebine.