

Navodilo za uporabo

Luxturna 5×10^{12} vektorskih genomov/ml koncentrat in vehikel za raztopino za injiciranje voretigen neparvovek

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred prejemom zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Luxturna in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Luxturna
3. Kako prejmete zdravilo Luxturna
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Luxturna
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Luxturna in za kaj ga uporabljamo

Luxturna je zdravilo za gensko zdravljenje, ki vsebuje učinkovino voretigen neparvovek.

Zdravilo Luxturna uporabljamo za zdravljenje odraslih in otrok z izgubo vida zaradi dedne distrofije (propadanja) mrežnice, ki jo povzročijo mutacije gena *RPE65*. Zaradi teh mutacij v telesu ne nastaja protein, ki je potreben za vidno zaznavanje, zato pride do poslabšanja vida in sčasoma do slepote.

Učinkovina v zdravilu Luxturna, voretigen neparvovek, je spremenjen virus, ki vsebuje delujočo kopijo gena *RPE65*. Po injiciranju omogoči vstop tega gena v celice mrežnice, to je plast, ki leži na zadajšnjem delu očesa in zaznava svetlobo. Injiciranje zdravila omogoči mrežnici, da izdeluje proteine, ki so potrebni za vidno zaznavanje. Virus, ki je v zdravilu uporabljen kot prenašalec gena, pri ljudeh ne povzroča bolezni.

Zdravilo Luxturna boste prejeli samo v primeru, da bo z genetskim testiranjem dokazano, da je izguba vida pri vas povzročena z mutacijami gena *RPE65*.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Luxturna

Zdravila Luxturna ne boste prejeli

- če ste alergični na voretigen neparvovek ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate okužbo očesa,
- če imate vnetje očesa.

Če za vas velja karkoli od zgoraj navedenega ali če o tem niste prepričani, se pogovorite z zdravnikom, preden prejmete zdravilo Luxturna.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred prejemom zdravila Luxturna:

- povejte zdravniku, če imate znake okužbe očesa ali vnetja očes, na primer če je vaše oko pordelo, pretirano občutljivo za svetlobo ali otečeno ali če imate bolečine v očesu;
- povejte zdravniku, če imate kakršno koli vrsto aktivne okužbe. Zdravnik bo verjetno odložil vaše zdravljenje, dokler okužba ne bo odpravljena, saj se zaradi tega zdravila telo težje bori proti okužbi. Glejte tudi poglavje 3.

Po prejemu zdravila Luxturna:

- se takoj obrnite po zdravniško pomoč, če vaše oko ali obe očesi postaneta pordeli, boleči, pretirano občutljivi za svetlobo, če zaznavate bliske ali motnjave v vidnem polju ali opazate kakršno koli poslabšanje vida ali zamegljen vid;
- izogibati se morate potovanju z letalom in drugim potovanjem v kraje z visoko nadmorsko višino, dokler vam to odsvetuje zdravnik. V okviru zdravljenja s tem zdravilom vam zdravnik v oko vbrizga zračni mehurček, ki ga telo nato počasi absorbira. Dokler mehurček ni povsem absorbiran, bi potovanje z letalom ali v kraje z visoko nadmorsko višino lahko povzročilo, da bi se mehurček v očesu povečal in povzročil poškodbo očesa, vključno z izgubo vida. Pred potovanjem se pogovorite z zdravnikom;
- zaradi povečanega tveganja za okužbo očesa ne smete plavati. V obdobju po prejemu zdravila Luxturna se morate posvetovati z zdravnikom, preden greste na plavanje;
- izogibati se morate napornim telesnim dejavnostim zaradi povečanega tveganja za poškodbo očesa. V obdobju po prejemu zdravila Luxturna se morate posvetovati z zdravnikom, preden se lotite naporne telesne dejavnosti;
- lahko pride do prehodnih motenj vida, kot sta pretirana občutljivost za svetlobo in zamegljen vid. Če pride do katere koli motnje vida, obvestite zdravnika. Morda vam bo lahko pomagal zmanjšati neprijetne občutke, ki jih lahko povzročijo te prehodne motnje.
- s solzami lahko nekaj časa izločate učinkovino zdravila Luxturna. Vi in vaš skrbnik morata ves uporabljen obvezilni material in odpadni material, ki je prišel v stik s solzami ali nosnim izcedkom, zbirati v dobro zaprtih vrečah, preden jih zavržete. Ta previdnostni ukrep morate upoštevati 14 dni.
- verjetno ne boste smeli darovati krvi, organov, tkiv ali celic za presaditev.

Otroci in mladostniki

Zdravila Luxturna niso proučevali pri otrocih, ki so bili stari manj kot štiri leta. Podatki so omejeni.

Druga zdravila in zdravilo Luxturna

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, preden prejmete zdravilo Luxturna.

Učinkov tega zdravila na nosečnost in nerojenega otroka ne poznamo. Iz previdnostih razlogov zdravila Luxturna ne smete prejeti v času nosečnosti.

Zdravila Luxturna niso proučevali pri ženskah, ki dojijo. Ni znano, ali zdravilo lahko prehaja v materino mleko. Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate dojit. Zdravnik vam bo pomagal pri odločitvi, ali boste prenehali z dojenjem ali se boste raje odpovedali prejemanju zdravila Luxturna, pri tem pa bo upošteval koristi, ki bi jih imel vaš otrok od dojenja, in koristi, ki bi jih imeli vi od zdravljenja z zdravilom Luxturna.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Po prejemu zdravila Luxturna lahko pride do prehodnih motenj vida. Dokler se vam vid ne povrne, ne smete voziti ali upravljati težkih strojev. Preden spet začnete s temi dejavnostmi, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Luxturna vsebuje natrij

Zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako prejmete zdravilo Luxturna

Zdravilo Luxturna vam bodo v operacijski sobi dali kirurgi, ki imajo izkušnje z izvajanjem operacij na očeh.

Zdravilo Luxturna vam bodo dali v anesteziji. Vaš zdravnik vam bo povedal vse potrebno o anesteziji in o tem, kako vam jo bodo dali.

Zdravnik bo na očesu izvedel kirurški poseg, s katerim bo odstranil bistro želatinasto snov v vašem očesu, nato pa vam bo vbrizgal zdravilo Luxturna tik pod mrežnico, to je tanka plast, ki leži na zadajšnjem delu očesa in lahko zaznava svetlobo. Celoten postopek bo ponovil še na drugem očesu po najmanj 6 dneh. Po posegu na vsakem očesu boste še nekaj ur ostali na opazovanju, da bodo lahko spremljali vaše okrevanje in vas opazovali glede morebitnih neželenih učinkov, do katerih bi lahko prišlo zaradi posega ali anestezije.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Luxturna vam bo zdravnik verjetno naročil, da jemljete zdravilo, ki bo zavrglo delovanje vašega imunskega sistema (naravno obrambo telesa), da se ta ne bi poskušal obrniti proti zdravilu Luxturna, ko ga boste prejeli. Zelo pomembno je, da to zdravilo jemljete v skladu z danimi navodili. Ne prenehajte jemati tega zdravila, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Luxturna, kot bi smeli

Ker vam bo to zdravilo dajal vaš zdravnik, je malo verjetno, da ga boste prejeli preveč. Če bi do tega kljub vsemu prišlo, vas bi zdravnik ustrezno zdravil glede na simptome, ki bi jih imeli. Če opazite kakršne koli težave z vidom, obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

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

Zaradi zdravila Luxturna lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb)

- odlaganje depozitov (skupkov snovi) pod mrežnico

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- atrofija žilnice in mrežnice (horioretine)

Zaradi postopka injiciranja lahko pride do naslednjih neželenih učinkov:

Zelo pogosti (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 oseb)

- rdečina očesa
- siva mrena (zamotnitev leče)
- zvišan očesni tlak

Pogosti (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 oseb)

- raztrganina mrežnice
- bolečine v očesu
- otekanje očesa
- odstop mrežnice

- krvavitev na očesnem ozadju
- bolečine ali precej neprijeten občutek v očesu
- zamegljen centralni vid zaradi odprtine v centralnem delu mrežnice
- tanjšanje plasti na površini očesa (roženice)
- draženje očesa
- vnetje v očesu
- občutek tujka v očesu
- neprijeten občutek v očesu
- okvare na očesnem ozadju
- navzea (občutek slabosti), bruhanje, bolečine v trebuhu, bolečine v ustnicah
- motnje električne aktivnosti srca
- glavobol, omotičnost
- izpuščaj, otekanje obraza
- tesnoba
- težave pri vstavljanju dihalne cevke v sapnik
- razprtje kirurške rane

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- motnjave v želatinasti snovi v notranjosti očesa (motnjave v steklovini)
- atrofija žilnice in mrežnice (horioretine)

Poškodbo očesnih tkiv pri posegu lahko spremlja krvavitev in oteklina ter povečano tveganje za okužbo. Nekaj dni po posegu je vid slabši, nato pa se običajno spet izboljša. Če se vam vid ne povrne na prejšnjo raven, obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Luxturna

Za shranjevanje zdravila Luxturna poskrbijo zdravstveni delavci v zdravstveni ustanovi. Koncentrat in vehikel je treba shranjevati in prevažati v zamrznjenem stanju pri temperaturi -65 °C ali manj. Po odtalitvi se zdravila ne sme ponovno zamrzniti. Pustiti ga je treba na sobni temperaturi (do 25 °C). Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Luxturna

- Učinkovina je voretigen neparvovek. En mililiter koncentrata vsebuje 5×10^{12} vektorskih

- genomov (vg). Koncentrat (0,5 ml ekstraktabilnega volumna v 2-mililitrski viali za enkratno odmerjanje) je treba pred apliciranjem razredčiti v razmerju 1:10.
- En odmerek razredčene raztopine vsebuje $1,5 \times 10^{11}$ vektorskih genomov voretigen neparvoveka v 0,3 ml, to je volumnu, ki ga je mogoče dati.
 - Druge sestavine koncentrata so natrijev klorid (glejte »Zdravilo Luxturna vsebuje natrij« v poglavju 2 tega navodila za uporabo), natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (za uravnavanje pH), dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), poloksamer 188 in voda za injekcije.
 - Vehikel vsebuje natrijev klorid (glejte na koncu poglavja 2), natrijev dihidrogenfosfat monohidrat (za uravnavanje pH), dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat (za uravnavanje pH), poloksamer 188 in vodo za injekcije.

To zdravilo vsebuje gensko spremenjene organizme.

Izgled zdravila Luxturna in vsebina pakiranja

Zdravilo Luxturna je bister brezbarven koncentrat za raztopino za subretinalno injiciranje in je na voljo v prozorni plastični viali. Vehikel je bistra brezbarvna tekočina in je na voljo v prozorni plastični viali.

En mošnjiček iz folije vključuje škatlo, ki vsebuje 1 vialo z 0,5 ml koncentrata in 2 viali z vehiklom (vsaka vsebuje 1,7 ml).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Proizvajalec

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 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 04/2024

Drugi viri informacij

To navodilo za uporabo je na voljo v obliki avdio datoteke, v povečanem formatu pa ga je mogoče tudi natisniti s spletne strani: <http://www.voretigeneneparvovec.support>

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:

Previdnostni ukrepi, potrebni pred rokovanjem z zdravilom ali dajanjem zdravila

To zdravilo vsebuje gensko spremenjene organizme. Pri rokovanju z voretigen neparvovekom in dajanju tega zdravila je treba uporabljati osebno zaščitno opremo (med drugim laboratorijsko haljo, zaščitna očala in rokavice).

Intraokularni tlak je treba spremljati pred dajanjem zdravila in po njem ter ga ustrezno uravnati.

Po dajanju zdravila je treba bolnikom naročiti, naj takoj obvestijo zdravnika, če opazijo kakršne koli simptome, ki bi kazali na odstop mrežnice ali endoftalmitis. Bolnike je treba v takih primerih ustrezno zdraviti.

Priprava pred uporabo

Eno pakiranje vsebuje 1 vialo s koncentratom in 2 viali z vehiklom za enkratno uporabo.

Zdravilo Luxturna je treba pred odmerjanjem vizualno pregledati. Če so v njem vidni delci ali če je zdravilo motno ali obarvano, se vialo za enkratno odmerjanje ne sme uporabiti.

Pripravo zdravila Luxturna je treba izvesti v roku 4 ur pred začetkom postopka dajanja, v aseptičnih pogojih po naslednjem priporočenem postopku.

Na sobni temperaturi odtalite eno vialo za enkratno odmerjanje, ki vsebuje koncentrat, in dve viali za enkratno odmerjanje, ki vsebujeta vehikel. Ko so odtaljene vse tri vialo (1 viala s koncentratom in 2 viali z vehiklom), je treba začeti s postopkom redčenja. Vsako vialo petkrat nežno obrnite na glavo, da se vsebina v njih premeša.

Zdravilo vizualno preglejte glede na morebitne vsebnosti vidnih delcev in kakršnih koli drugih nepravilnosti. Katero koli nepravilnost ali prisotnost vidnih delcev morate prijaviti imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, zdravila pa v tem primeru ne smete uporabiti.

2,7 ml vehikla, ki ga vzamete iz dveh odtaljenih vial, s pomočjo 3-mililitrske brizge prenesite v prazno sterilno stekleno 10-mililitrsko vialo.

Za razredčitev potegnite 0,3 ml odtaljenega koncentrata v 1-mililitrsko brizgo in ga dodajte v 10-mililitrsko sterilno vialo, v kateri je vehikel. Vialo najmanj petkrat nežno obrnite na glavo, da se vsebina ustrezno premeša. Raztopino preglejte glede vsebnosti vidnih delcev. Razredčena raztopina mora biti bistra do rahlo opalescentna. 10-mililitrsko stekleno vialo, ki vsebuje razredčen koncentrat, označite z naslednjo oznako: "Razredčeno zdravilo Luxturna".

Če opazite kakršnokoli poškodbo vialo ali vsebnost vidnih delcev, zdravila ne prenašajte v brizge za injiciranje. Brizge za injiciranje pripravite tako, da v sterilno 1-mililitrsko brizgo potegneta 0,8 ml razredčene raztopine. Za pripravo rezervne brizge ponovite isti postopek. Obe brizgi z zdravilom je treba nato do operacijske sobe prenesti v posebnem transportnem vsebniku.

Ukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru nenamerne izpostavljenosti

Paziti je treba, da ne pride do nenamerne izpostavljenosti zdravilu. Pri pripravi in apliciranju voretigen neparvoveka ter pri rokovanju z njim je treba upoštevati lokalno sprejete predpise za zagotavljanje biološke varnosti.

- Pri rokovanju z voretigen neparvovekom in dajanju tega zdravila je treba uporabljati osebno zaščitno opremo (kar vključuje laboratorijsko haljo, zaščitna očala in rokavice).
- Paziti je treba, da ne pride do nenamerne izpostavljenosti voretigen neparvoveku, kar vključuje

stik zdravila s kožo, očmi in sluznicami. Vse odprte rane je treba pred roko vanjem z zdravilom pokriti.

- Če se voretigen neparvovek polije, ga je treba obdelati z virucidnim sredstvom, kot je 1-odstotni natrijev hipoklorit, in pobrisati s krpo iz vpojnega materiala.
- Ves material, ki je bil lahko v stiku z voretigen neparvovekom (kot so na primer viala, brizga, igla, zloženci iz vate, rokavice, maske ali obvezilni material), je treba zavržiti v skladu z lokalno sprejetimi predpisi za zagotavljanje biološke varnosti.

Nenamerne izpostavljenost

- Če pride do nenamerne poklicne izpostavljenosti zdravilu (na primer do oškropitve oči ali sluznic), prizadeti predel najmanj 5 minut izpirajte s čisto vodo.
- V primeru stika zdravila s poškodovano kožo ali pri poškodbi z vbodom igle prizadeti predel temeljito očistite z milom, vodo in/ali razkužilom.

Previdnostni ukrepi, ki jih je treba izvesti ob odstranjevanju zdravila

To zdravilo vsebuje gensko spremenjene organizme. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržete v skladu z lokalnimi predpisi za ravnanje s farmacevtskimi odpadki.

Odmerjanje

Zdravljenje sme uvesti in zdravilo odmerjati samo retinalni kirurg, ki ima izkušnje z izvajanjem operacij makule.

Bolniki prejmejo en odmerek $1,5 \times 10^{11}$ vektorskih genomov voretigen neparvoveka v vsako oko. Vsak odmerek je treba injicirati v subretinalni prostor v skupnem volumnu 0,3 ml. Postopek dajanja v vsako od obeh oči je treba izvesti v dveh različnih dneh (ne na isti dan) s kratkim časovnim intervalom, ki pa ne sme biti krajši od 6 dni.

Imunomodulatorni režim

Pred uvedbo imunomodulatornega režima in pred dajanjem voretigen neparvoveka je treba preveriti, če ima bolnik simptome kakršne koli aktivne infekcijske bolezni. V primeru, da je pri bolniku prisotna okužba, je treba začetek zdravljenja odložiti, dokler okužba ni pozdravljena.

Tri dni pred dajanjem voretigen neparvoveka v prvo oko je priporočeno začeti z imunomodulatornim režimom zdravljenja po spodaj navedenem razporedu (preglednica 1). Pri drugem očesu je treba z imunomodulatornim režimom začeti po enakem razporedu tako, da drugi režim nadomesti imunomodulatorno zdravljenje prvega očesa.

Preglednica 1 Imunomodulatorni režim pred posegom in po njem za vsako od obeh oči

pred posegom	3 dni pred dajanjem zdravila Luxturna	prednizon (ali ekvivalent) 1 mg/kg/dan (največ 40 mg/dan)
po posegu	4 dni (vključno z dnem dajanja)	prednizon (ali ekvivalent) 1 mg/kg/dan (največ 40 mg/dan)
	nato 5 dni	prednizon (ali ekvivalent) 0,5 mg/kg/dan (največ 20 mg/dan)
	nato 5 dni po en odmerek vsak drugi dan	prednizon (ali ekvivalent) 0,5 mg/kg vsak drugi dan (največ 20 mg/dan)

Posebne skupine bolnikov

Starostniki

Varnost in učinkovitost voretigen neparvoveka pri bolnikih, ki so stari 65 let ali več, nista bili dokazani. Podatki so omejeni. Prilagajanje odmerkov pri starejših bolnikih ni potrebno.

Okvara jeter ali ledvic

Varnost in učinkovitost voretigen neparvoveka pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic nista bili dokazani. Prilagajanje odmerjanja pri teh bolnikih ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost voretigen neparvoveka pri otrocih, starih manj kot 4 leta, nista bili dokazani. Podatki so omejeni. Prilagajanje odmerkov pri pediatričnih bolnikih ni potrebno.

Način uporabe

subretinalna uporaba

Zdravilo Luxturna je sterilna koncentrirana raztopina za subretinalno injiciranje, ki ga je treba pred dajanjem odtaliti in razredčiti.

Tega zdravila se ne sme dajati z intravitrealno injekcijo.

Zdravilo Luxturna v viali za enkratno uporabo je namenjeno enkratnemu odmerjanju v eno samo oko. Zdravilo je treba po opravljeni vitrektomiji v posamezno oko injicirati s subretinalno injekcijo. Zdravila se ne sme dati v neposredno bližino fovee, da je ne bi kakor koli poškodovali.

Dajanje voretigen neparvoveka je treba izvesti v operacijski sobi v nadzorovanih aseptičnih pogojih. Pred izvedbo postopka bolnik prejme ustrezno anestezijo. Pred posegom je treba razširiti zenico očesa, v katero se bo zdravilo injiciralo ter v skladu z običajno medicinsko prakso lokalno uporabiti širokospektralno razkužilo.

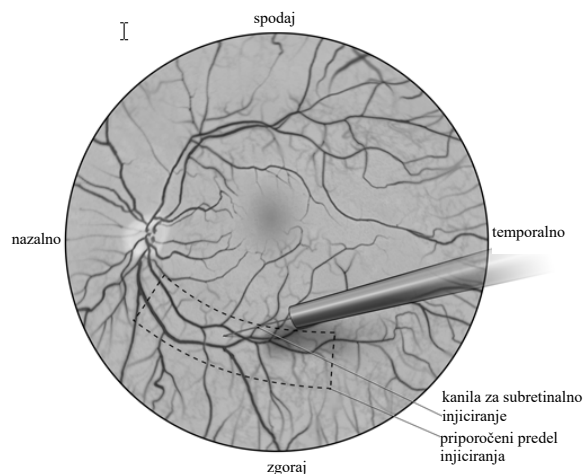
Odmerjanje

Za dajanje voretigen neparvoveka bolnikom upoštevajte naslednja navodila:

- Razredčeno zdravilo Luxturna je treba pred dajanjem vizualno pregledati. Če so v njem vidni delci ali če je zdravilo motno ali obarvano, ga ne smete uporabiti.
- Brizgo z razredčenim zdravilom priključite na cevni podaljšek in kanilo za subretinalno injiciranje. Injiciranje zdravila skozi cevni podaljšek in kanilo za subretinalno injiciranje je treba izvajati počasi, da se v sistemu ne pojavijo zračni mehurčki.
- Ustrezen volumen zdravila, ki je v brizgi na voljo za injiciranje, je zagotovljen, kadar je vrh bata poravnan z oznako za 0,3 ml.
- Po zaključku vitrektomije je treba zdravilo Luxturna dati s subretinalno injekcijo s pomočjo kanile za subretinalno injiciranje, vstavljene v oko skozi ravni del ciliarnika (pars plana).
- Ob neposredni vizualizaciji je treba konico kanile za subretinalno injiciranje namestiti tako, da se dotika površine mrežnice. Priporočeno mesto injiciranja je treba izbrati vzdolž zgornjega žilnega loka, najmanj 2 mm distalno od središča fovee. Najprej je treba počasi injicirati majhno količino zdravila, da se oblikuje začetni subretinalni mehurček, nato pa je treba počasi injicirati še preostalo količino zdravila, dokler ni dan celoten 0,3-mililitrski volumen (slika 1).

Slika 1 Konica kanile za subretinalno injiciranje nastavljen v mejah priporočenega mesta

injiciranja (pogled kirurga)



- Po zaključenem injiciranju je treba kanilo za subretinalno injiciranje odstraniti iz očesa.
- Morebiten preostanek zdravila je treba po injiciranju zavreči. Rezervne brizge se ne sme shraniti za kasnejšo uporabo.
- Izvesti je treba izmenjavo tekočine z zrakom in pri tem paziti, da ne pride do drenaže tekočine ob vbodnem mestu, ki je bilo narejeno za subretinalno injekcijo.
- Po posegu je treba bolniku takoj pravilno namestiti glavo v ležečem položaju, bolnik pa mora v takem položaju ostati še 24 ur po odpustu.