

Indlægsseddel: Information til patienten

Lucentis 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte ranibizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Lucentis
3. Sådan gives Lucentis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad Lucentis er

Lucentis er en opløsning, som injiceres i øjet. Lucentis tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes anti-neovaskulære midler. Det indeholder det aktive indholdsstof ranibizumab.

Hvad Lucentis bruges til

Lucentis bruges hos voksne til at behandle flere forskellige øjensygdomme, der giver synsnedsættelse.

Disse sygdomme forårsages af skade på nethinden (det lysfølsomme lag bagest i øjet) som følge af:

- Unormal vækst af lækken blodårer (choroidal neovaskularisering, CNV). Dette ses i sygdomme såsom alders-relateret maculadegeneration (AMD) eller patologisk myopi (PM).
- Maculaødem (opsvulmen af den midterste del af nethinden). Denne opsvulmen kan forårsages af sukkersyge (en sygdom, der kaldes diabetisk maculaødem (DME)) eller ved blokering af vener i nethinden (en sygdom, der kaldes retinal veneokklusion (RVO)).

Hvordan Lucentis virker

Lucentis genkender specifikt og bindes til et protein, der kaldes human vaskulær endotel vækstfaktor A (VEGF-A), som findes i øjet. Når VEGF-A er i overskud i øjet, forårsager det en unormal vækst af blodårer og opsvulmen i øjet, der kan medføre synsnedsættelse ved sygdomme som AMD, PM, DME eller RVO. Ved at bindes til VEGF-A kan Lucentis blokere dets funktion og forhindre denne unormale vækst og opsvulmen.

Ved disse sygdomme kan Lucentis hjælpe til at stabilisere, og i mange tilfælde forbedre, dit syn.

2. Det skal du vide, før du får Lucentis

Du bør ikke få Lucentis

- Hvis du er allergisk over for ranizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lucentis (angivet i punkt 6).
- Hvis du har en infektion i eller omkring øjet.
- Hvis du har smerter eller rødme (svær intraokulær inflammation) i øjet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du får Lucentis.

- Lucentis gives som en indsprøjtning i øjet. Lejlighedsvist kan en infektion i den indre del af øjet, smerter eller rødme (inflammation), løsning eller rift i et af lagene bagest i øjet (nethindeløsning eller –rift og løsning eller rift i nethindepigmentepitel) eller uklarhed af linsen (katarakt) forekomme efter behandling med Lucentis. Det er vigtigt at identificere og behandle sådan en infektion eller nethindeløsning så hurtigt som muligt. Du bedes straks oplyse din læge det, hvis du udvikler symptomer såsom øjensmerter eller øget ubehag, forværring af rødme i øjet, sløret eller nedsat syn, et øget antal små partikler i synsfeltet eller øget følsomhed for lys.
- Hos nogle patienter kan trykket i øjet stige i en kort periode lige efter indsprøjtningen. Det er noget, som du nok ikke bemærker, hvorfor din læge muligvis vil kontrollere dette efter hver indsprøjtning.
- Fortæl det til din læge, hvis du har haft tidligere tilfælde af øjensygdomme eller øjenbehandlinger, eller hvis du har haft et slagtilfælde eller oplevet forbigående tegn på slagtilfælde (svaghed eller lammelse af arme, ben eller ansigt, besvær med at tale eller opfatte). Denne information vil blive medtaget i vurderingen af, om Lucentis er en passende behandling til dig.

Børn og teenagere (under 18 år)

Brugen af Lucentis til børn og teenagere er ikke blevet undersøgt og anbefales derfor ikke.

Brug af anden medicin sammen med Lucentis

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

- Kvinder der kan blive gravide bør bruge effektiv prævention.
- Der foreligger ingen erfaring med brug af Lucentis til gravide kvinder, hvorfor de mulige risici er ukendte. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, bedes du drøfte dette med din læge før behandling med Lucentis.
- Lucentis anbefales ikke under amning, da det ikke vides, om Lucentis går over i modermælken. Spørg din læge eller apoteket til råds, før behandling med Lucentis.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efter behandling med Lucentis kan du opleve en vis midlertidig sløring af synet. Hvis det sker, må du ikke køre bil eller betjene maskiner, før det er forsvundet.

3. Sådan gives Lucentis

Lucentis administreres som en enkel injektion i dit øje af din øjelæge, under lokalbedøvelse. Den sædvanlige dosis af en injektion er 0,05 ml (som indeholder 0,5 mg af det aktive stof). Den fyldte injektionssprøjte indeholder mere end den anbefalede dosis på 0,5 mg. Hele det udtagelige volumen må ikke anvendes. Det overskydende volumen skal presses ud inden injektion. Hvis hele det udtagelige volumen indsprøjtes, kan det medføre overdosering.

Intervallerne mellem to doser, der gives i samme øje, bør være mindst fire uger. Alle indsprøjtninger vil blive givet af din øjenlæge.

Før injektionen vil din læge vaske dit øje forsigtigt for at undgå infektion i øjet. Din læge vil også give dig lokalbedøvelse for at mindske eller forhindre smerte i forbindelse med injektionen.

Behandlingen indledes med én Lucentis-injektion hver måned. Din læge vil kontrollere dit øje, og afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen, vil lægen beslutte, om og hvornår du skal have efterfølgende behandling.

Detaljerede instruktioner for brugen er angivet sidst i denne indlægsseddel under ”Tilberedning og administration af Lucentis”.

Ældre mennesker (65 år og derover)

Lucentis kan anvendes til mennesker på 65 år og derover uden dosisjustering.

Hvis du går glip af en dosis Lucentis

Kontakt din læge eller hospital så hurtigt som muligt for at aftale en ny tid.

Hvis du holder op med at få behandling med Lucentis

Hvis du overvejer at holde op med Lucentis-behandlingen, bedes du komme til din næste aftale og drøfte det med din læge. Din læge vil rådgive dig og beslutte, hvor længe du bør behandles med Lucentis.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne, der er forbundet med administrationen af Lucentis, stammer enten fra medicinen eller fra injektionsproceduren og ses som regel i øjet.

De mest alvorlige bivirkninger er beskrevet herunder:

Almindelige bivirkninger, der er alvorlige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer): Løsning eller rift i laget bagest i øjet (nethindeløsning eller –rift), som resulterer i lysglimt, som bevæger sig som ”flyvende fluer”, der kan udvikle sig til et midlertidigt synstab, eller uklarhed af linsen (grå stær).

Ikke almindelige bivirkninger, der er alvorlige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer): Blindhed, infektion i øjenæblet (endoftalmit) med inflammation indeni øjet.

De symptomer du kan opleve, er beskrevet i pkt. 2 i denne indlægsseddel (læs venligst pkt. 2 ”Det skal du vide, før du får Lucentis”). **Fortæl det med det samme til din læge, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger.**

De bivirkninger som forekommer oftest er beskrevet herunder:

Meget almindelige bivirkninger (kan ramme mere end 1 ud af 10 personer)

Bivirkninger i øjet omfatter: Inflammation i øjet, blødning bagerst i øjet (retinal blødning), synsforstyrrelser, øjensmerter, små partikler eller pletter i synsfeltet (”flyvende fluer”), blodskudt øje, øjenirritation, en fornemmelse af at have noget i øjet, øget tåreproduktion, inflammation eller infektion i øjenlågskanterne, tørt øje, røde øjne eller øjenkløe og forhøjet tryk i øjet.

Bivirkninger uden for øjet omfatter: Ondt i halsen, tilstoppet næse, løbende næse, hovedpine og smerte i leddene.

Andre bivirkninger som kan forekomme efter behandling med Lucentis er beskrevet herunder:

Almindelige bivirkninger

Bivirkninger i øjet omfatter: Nedsat synsskarphe, hævelse på dele af øjet (uvea, cornea), inflammation i hornhinden (forsiden af øjet) små mærker på øjets overflade, sløret syn, blødning ved injektionsstedet, blødning i øjet, udflåd fra øjet med ledsagende kløe, rødme og hævelse af øjet (konjunktivitis), lysfølsomhed, ubehag i øjet, øjenlågshævelse, øjenlågssmerter.

Bivirkninger uden for øjet omfatter: Urinvejsinfektion, lavt antal røde blodceller (med symptomer såsom træthed, åndenød, svimmelhed, bleg hud), angst, hoste, kvalme, allergiske reaktioner som udslæt, nældefeber, kløe og hudrødme.

Ikke almindelige bivirkninger

Bivirkninger i øjet omfatter: Inflammation og blødning i den forreste del af øjet, pusansamling i øjet,

forandringer i den midterste del af øjets overflade, smerter eller irritation ved injektionsstedet, unormal følelse i øjet, øjenlågsirritation.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen (se detaljer herunder). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen og den fyldte injektionssprøjtes etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Forud for brug kan den forseglede bakke opbevares ved stuetemperatur (25 °C) i op til 24 timer.
- Opbevar den fyldte injektionssprøjte i kartonen for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Lucentis, hvis pakningen er beskadiget.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lucentis indeholder:

- Aktivt stof: Ranibizumab 10 mg/ml. Hver ml indeholder 10 mg ranibizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: α,α -trehalosedihydrat; histidinhydrochlorid, monohydrat; histidin; polysorbat 20; vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Lucentis er en injektionsvæske, opløsning, i en fyldt injektionssprøjte. Den fyldte injektionssprøjte indeholder 0,165 ml steril, klar, farveløs til svagt gul, vandig væske. Den fyldte injektionssprøjte indeholder mere end den anbefalede dosis på 0,5 mg. Hele det udtagelige volumen må ikke anvendes. Det overskydende volumen skal presses ud inden injektion. Hvis hele det udtagelige volumen indsprøjtes, kan det medføre overdosering.

Pakningen indeholder én fyldt injektionssprøjte. Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Κύπρος

Sverige

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2014

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om Lucentis på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Se også afsnit 3 ”Sådan gives Lucentis”.

Tilberedning og administration af Lucentis

Fylde injektionssprøjte til engangsbrug kun til intravitreal anvendelse.

Lucentis skal indgives af en øjenlæge med erfaring i intravitreale injektioner.

Ved våd AMD og ved synsnedsættelse grundet DME, maculaødem som følge af RVO eller CNV som følge af PM er den anbefalede dosis Lucentis 0,5 mg givet som en enkelt intravitreal injektion. Dette svarer til et injektionsvolumen på 0,05 ml. Intervallet mellem to injektioner i samme øje skal være mindst fire uger.

Behandlingen initieres med én injektion pr. måned, indtil maksimal synsstyrke er opnået og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet, dvs. ingen ændring i synsstyrke og i andre tegn og symptomer på sygdommen under fortsat behandling. Hos patienter med våd AMD, DME og RVO kan det initielt være nødvendigt at indgive tre eller flere konsekutive, månedlige injektioner.

Derefter skal monitorerings- og behandlingsintervaller afgøres af lægen på basis af sygdomsaktivitet vurderet ved synsstyrke og/eller anatomiske parametre.

Hvis lægen vurderer, at visuelle og anatomiske parametre indikerer, at patienten ikke får gavn af fortsat behandling, bør Lucentis seponeres.

Monitorering for sygdomsaktivitet kan inkludere klinisk undersøgelse, funktionstest eller billeddannende teknikker (f.eks. optisk kohærenstomografi eller fluorescein-angiografi).

Hvis patienterne behandles efter et *treat-and-extend*-regime, kan behandlingsintervallerne, når der er opnået maksimal synsstyrke, og/eller der ikke er tegn på sygdomsaktivitet, øges trinvist, indtil der igen opstår tegn på sygdomsaktivitet eller synsnedsættelse. Behandlingsintervallerne bør højst øges med to uger ad gangen ved våd AMD og kan øges med op til en måned ad gangen ved DME. Ved RVO kan behandlingsintervallerne ligeledes øges gradvis, der er dog ikke tilstrækkelige data til at konkludere på længden af disse intervaller. Hvis der igen opstår tegn på sygdomsaktivitet, skal behandlingsintervallerne forkortes tilsvarende.

Ved behandling af synsnedsættelse grundet CNV som følge af PM vil mange patienter måske kun have behov for en eller to injektioner det første år, mens nogle patienter kan have behov for hyppigere behandlinger.

Lucentis og laserbehandling ved DME og maculaødem som følge af BRVO

Der er nogen erfaring med administrering af Lucentis samtidig med laserbehandling. Når det gives samme dag, bør Lucentis administreres mindst 30 minutter efter laserbehandlingen. Lucentis kan administreres til patienter, der tidligere er behandlet med laser.

Behandling med Lucentis og fotodynamisk behandling med Visudyne ved CNV som følge af PM

Der er ingen erfaringer med samtidig administration af Lucentis og Visudyne.

Lucentis skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse.

Injektionsproceduren skal udføres under aseptiske forhold, hvilket omfatter brug af kirurgisk hånddesinfektion, sterile handsker, et sterilt afdækningsstykke og et sterilt øjenlågsspekel (eller tilsvarende) og mulighed for steril paracentese (hvis påkrævet). Patientens anamnese mht. overfølsomhedsreaktioner skal vurderes omhyggeligt før udførelse af den intravitreale procedure. Hensigtsmæssig anæstesi og et bredspektret topisk mikrobicid til at desinficere periokulær hud,

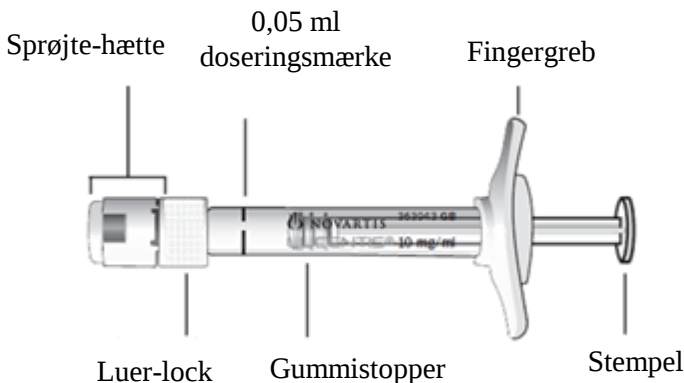
øjelåg og okulær overflade skal indgives før injektionen i henhold til lokal praksis.

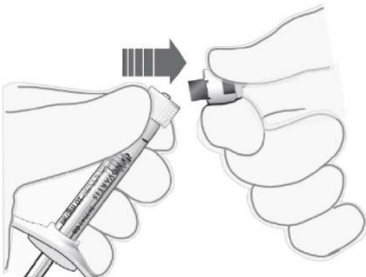
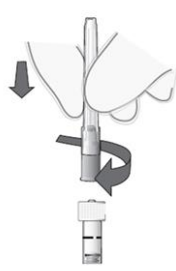
Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug. Den fyldte injektionssprøjte er steril. Præparatet må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget. Den fyldte injektionssprøjtes sterilitet kan ikke garanteres, medmindre bakken er forseglet. Den fyldte injektionssprøjte må ikke anvendes, hvis injektionsvæsken er misfarvet, uklar eller indeholder partikler.

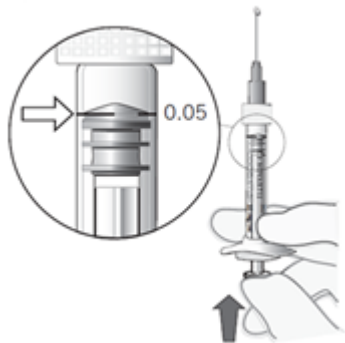
Den fyldte injektionssprøjte indeholder mere end den anbefalede dosis på 0,5 mg. Hele det udtagelige volumen fra den fyldte injektionssprøjte (0,1 ml) må ikke anvendes. Det overskydende volumen skal presses ud inden injektion. Hvis hele det udtagelige volumen injiceres, kan det medføre overdosering. For at fjerne luftbobler sammen med det overskydende lægemiddel trykkes stemplet forsigtigt ind, til kanten under gummistopperens runding er på linje med den sorte doseringslinje på sprøjten (dette svarer til 0,05 ml, dvs. 0,5 mg ranibizumab).

Til den intravitreale injektion skal en 30G x ½" steril injektionskanyle anvendes.

Følg nedenstående vejledning ved klargøring af Lucentis til den intravitreale injektion:

Introduktion	Læs alle instruktioner omhyggeligt inden anvendelse af den fyldte injektionssprøjte. Den fyldte injektionssprøjte er kun til engangsbrug. Den fyldte injektionssprøjte er steril. Anvend ikke præparatet, hvis pakningen er beskadiget. Åbning af den forseglede bakke og alle efterfølgende trin skal udføres under aseptiske betingelser. Bemærk: Dosis skal indstilles til 0,05 ml.	
Beskrivelse af den fyldte injektionssprøjte	 Figur 1	
Forberedelse	1. Kontrollér at pakningen indeholder: • En steril, fyldt injektionssprøjte i en forseglet bakke. 2. Træk låget af sprøjten og udtag forsigtigt sprøjten under aseptiske betingelser.	
Efterse sprøjten	3. Kontrollér at: • Sprøjte-hætten ikke er adskilt fra Luer-lock-adapteren. • Sprøjten ikke er beskadiget. • Injektionsvæsken er klar, farveløs til svagt gul og ikke indeholder partikler. 4. Hvis noget af ovenstående er tilfældet, skal den fyldte injektionssprøjte bortskaffes og en ny anvendes i stedet.	

Fjern sprøjte-hætten	- Knæk sprøjte-hætten af (må ikke drejes eller skrues) (se figur 2). - Smid sprøjte-hætten ud (se figur 3).	 Figur 2  Figur 3
Sæt kanylen på	- Sæt en 30G x ½" steril injektionskanyle fast på sprøjten ved at skrue den godt fast på Luer-lock-adapteren (se figur 4). - Fjern forsigtigt kanyle-hætten ved at trække den lige af (se figur 5). Bemærk: Kanylen må på intet tidspunkt aftørres.	 Figur 4  Figur 5
Fjern luftbobler	- Hold sprøjten lodret. - Hvis der er luftbobler, slås let på sprøjten med en finger, indtil boblerne søger mod toppen (se figur 6).	 Figur 6

Indstil dosis	11. Hold sprøjten i niveau med øjnene og tryk forsigtigt stemplet ind, indtil kanten under gummistopperens runding er på linje med doseringsmærket (se figur 7). Dette vil presse luft og overskydende injektionsvæske ud og indstille dosis på 0,05 ml. Bemærk: Enden af stemplet er ikke fastgjort til gummistopperen – dette er for at forhindre, at luft trækkes ind i sprøjten.	
Injektion	Injektionen skal udføres under aseptiske betingelser. 12. Injektionskanylen skal føres ind 3,5-4,0 mm posteriort for limbus i corpus vitreum-hulen, idet den horisontale meridian undgås, og der sigtes mod øjeæblets centrum. 13. Injicér injektionsvæsken langsomt, indtil gummistopperen når bunden af sprøjten, for at injicere injektionsvoluminet på 0,05 ml. 14. Stedet på sclera skal roteres ved efterfølgende injektioner. 15. Hætten må ikke sættes på kanylen igen efter injektionen, og kanylen må ikke fjernes fra sprøjten. Bortskaf den brugte sprøjte sammen med kanylen i en kanyleboks eller i henhold til lokale retningslinjer.	Figur 7