

## **INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN**

### **Lucentis 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning Ranibizumab**

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at få dette lægemiddel.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Lucentis til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- 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 begynder at bruge Lucentis
3. Sådan skal du bruge Lucentis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### **1. VIKRNING OG ANVENDELSE**

Lucentis gives af din øjenlæge som en indsprøjtning i øjet under lokalbedøvelse. Det aktive stof i Lucentis er ranibizumab.

Det anvendes til at behandle beskadigelse af nethinden (den bageste lysfølsomme del af øjet) forårsaget af vækst af lækkelige, unormale blodårer, der ses ved sygdomme såsom våd aldersrelateret maculadegeneration (våd AMD). Det bruges også til at behandle sygdomme såsom diabetisk maculaødem (DME) eller maculaødem som følge af retinal veneokklusion (RVO), hvor væske hober sig op i den bageste del af øjet.

Disse sygdomme kan forårsage nedsat syn.

### **2. DET SKAL DU VIDE FØR DU BEGYNDER AT BRUGE LUCENTIS**

#### **Du bør ikke få Lucentis**

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ranizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer, som er nævnt i slutningen af denne indlægsseddel (se pkt. 6).
- hvis du har en infektion i eller omkring øjet.
- hvis du har smerter eller rødme (svær intraokulær inflammation) i øjet.

#### **Vær ekstra forsigtig med at bruge 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 laget bagest i øjet (nethindeløsning eller -rift) 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 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 unge (under 18 år)**

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

### **Brug af anden medicin**

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

### **Graviditet og amning**

- Der foreligger ingen erfaring med brug af Lucentis til gravide kvinder, hvorfor de mulige risici er ukendte. Hvis 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 dit apotek 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 SKAL DU BRUGE LUCENTIS**

Alle Lucentis-indsprøjtninger vil blive givet af din læge.

Din læge vil bede dig om at anvende antimikrobielle øjendråber 4 gange daglig i 3 dage før og efter hver indsprøjtning for at forebygge en eventuel øjeninfektion.

Lucentis gives som en enkelt indsprøjtning i øjet. Intervallet mellem to doser bør ikke være kortere end 1 måned.

Hvis du behandles for våd aldersrelateret maculadegeneration, gives indsprøjtningen en gang om måneden i 3 måneder. Derefter vil din læge kontrollere dit syn månedligt. Hvis din læge finder, at din tilstand forværres, vil han/hun give Lucentis i det angrebne øje igen.

Hvis du behandles for synsnedsettelse forårsaget af diabetisk maculaødem eller maculaødem som følge af retinal veneokklusion, gives indsprøjtningen en gang om måneden. Din læge vil tjekke dit syn månedligt. Hvis dit syn forbliver uændret, mens du behandles med Lucentis, kan din læge beslutte at standse behandlingen med Lucentis. Din læge vil fortsat tjekke dit syn hver måned og tage stilling til, hvorvidt behandling med Lucentis skal genoptages eller ej. Din læge kan beslutte, at du også skal have laserbehandling for din sygdom. Hvis dette bliver aktuelt, kan du behandles med laser og Lucentis samtidig.

Før indsprøjtningen vil lægen anvende antibiotiske øjendråber og vaske øjet omhyggeligt for at forhindre infektion. Din læge vil også give dig lokalbedøvelse for at mindske eller forhindre eventuelle smerter i forbindelse med indsprøjtningen.

### **Ældre mennesker (65 år og derover)**

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

### **Brug til børn**

Lucentis anbefales ikke til brug hos børn og unge, da der ikke findes data om sikkerhed og virkning hos denne patientgruppe.

### **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**

Lucentis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bliv ikke skræmt af denne liste over mulige bivirkninger. Det er ikke sikkert, du får nogen af dem.

Ved indgivelse af Lucentis kan der være nogle bivirkninger, hovedsageligt i øjet og på grund af indsprøjtningssproceduren. Lejlighedsvis kan en infektion i den indre del af øjet, løsning eller rift i laget bagest i øjet (nethindeløsning eller -rift) eller uklarhed af linsen (katarakt) forekomme i 2 uger efter behandling med Lucentis. Andre bivirkninger omfatter smerter eller rødme (inflammation) og forhøjet tryk i øjet. De symptomer, du eventuelt kan få, er beskrevet i pkt. 2 i denne indlægsseddel ("Vær ekstra forsigtig med at bruge Lucentis"). Du bedes læse pkt. 2. Det fortæller, hvad du skal gøre, hvis du har et eller flere af disse symptomer.

### **Meget almindelige bivirkninger** (*Disse kan ramme 10 eller flere ud af hver 100 patienter*)

De mest almindelige bivirkninger i øjet, der er indberettet som eventuelt forårsaget af lægemidlet eller af indsprøjtningssproceduren, omfatter: Inflammation i øjet, sløret syn, 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, forhøjet tryk i øjet er ofte blevet observeret.

De mest almindelige bivirkninger uden for øjet, der er indberettet som eventuelt forårsaget af lægemidlet eller af indsprøjtningssproceduren, omfatter: Ondt i halsen, tilstoppet næse, løbende næse, hovedpine og smerte i leddene.

### **Almindelige bivirkninger** (*Disse kan ramme mellem 1 og 10 ud af hver 100 patienter*)

Andre almindelige bivirkninger i øjet, der er indberettet som eventuelt forårsaget af lægemidlet eller af indsprøjtningssproceduren, omfatter: Lysglimt, som bevæger sig som flyvende fluer, der udvikler sig til synstab, nedsat synsskarphed, hævelse på dele af øjet (uvea, cornea), uklarhed af linsen, små mærker på øjets overflade, blødning i øjet, udflåd fra øjet med ledsagende kløe, rødme og hævelse af øjet (konjunktivitis), lysfølsomhed, ubehag i øjet, øjenlågshævelse, øjenlågssmerter.

Andre almindelige bivirkninger uden for øjet, der er indberettet som eventuelt forårsaget af lægemidlet eller af indsprøjtningssproceduren, omfatter: Urinvejsinfektion, træthed, åndenød, svimmelhed, bleg hud, angst, hoste, kvalme, allergiske reaktioner som udslæt, nældefeber, kløe og hudrødme.

### **Ikke almindelige bivirkninger** (*Disse kan ramme færre end 1 ud af hver 100 patienter*)

Ikke almindelige bivirkninger i øjet, der er indberettet som eventuelt forårsaget af lægemidlet eller af indsprøjtningssproceduren, omfatter: Blindhed, infektion i øjets indre (endophthalmitis), 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, øjenlågssirritation.

**Tal med lægen, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.**

## 5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Lucentis efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2°C - 8°C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Brug ikke Lucentis, hvis pakningen er beskadiget.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### Lucentis indeholder

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

### Udseende og pakningsstørrelser

Lucentis er en injektionsvæske, opløsning, i et hætteglas (0,23 ml). Opløsningen er en klar, farveløs til svagt gul vandig væske.

Lucentis leveres som en pakning indeholdende 1 hætteglas med ranibizumab med chlorbutylgummiprop, 1 filterkanyale til optrækning af hætteglasindholdet, 1 injektionskanyale og 1 sprøjte til optrækning af hætteglasindholdet og til intravitreal injektion.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited  
Wimblehurst Road  
Horsham  
West Sussex, RH12 5AB  
Storbritannien

### Fremstiller

Novartis Pharma S.A.S.  
Centre de Biotechnologie  
8, rue de l'Industrie  
F-68330 Huningue  
Frankrig

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Lucentis, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

### België/Belgique/Belgien

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### България

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

### Magyarország

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

### Česká republika

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

### Malta

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2298 3217

**Danmark**

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

**Deutschland**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt: 06/2011**

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

## **FØLGENDE OPLYSNINGER ER TILTÆNKT LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE**

### **Tilberedning og administration af Lucentis**

Engangshætteglas kun til intravitreal anvendelse.

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

Ved våd AMD, synsnedsættelse grundet DME og maculaødem som følge af RVO er den anbefalede dosis af Lucentis 0,5 mg givet månedligt som en enkelt intravitreal injektion. Dette svarer til et injektionsvolumen på 0,05 ml.

#### Behandling af våd AMD

Ved våd AMD indledes behandlingen med en opfyldningsfase (loading-fase) bestående af 1 injektion pr. måned i 3 på hinanden følgende måneder efterfulgt af en vedligeholdelsesfase, hvor patienternes synsstyrke skal monitoreres en gang om måneden. Hvis patienten får et tab på mere end 5 bogstaver i synsstyrke (ETDRS-synstavle eller svarende til 1 Snellen-linje), bør der gives Lucentis. Intervallet mellem 2 doser bør ikke være mindre end 1 måned.

#### Behandling af synsnedsættelse grundet DME og maculaøden som følge af RVO

Behandlingen gives månedligt, og fortsættes indtil maksimal synsstyrke er opnået, dvs. når synsstyrken er stabil ved tre på hinanden følgende månedlige undersøgelser under ranibizumab-behandling. Hvis der ikke er nogen bedring i synsstyrken i løbet af de tre første injektioner, kan fortsat behandling ikke anbefales.

Derefter bør patientens synsstyrke følges med månedlige intervaller. Behandlingen genoptages med månedlige injektioner, når monitoreringen viser tab af synsstyrke grundet DME eller maculaødem som følge af RVO, indtil der igen er opnået stabil synsstyrke ved tre på hinanden følgende månedlige undersøgelser. Intervallet mellem to doser bør ikke være mindre end 1 måned.

#### Lucentis og laserbehandling ved DME og maculaødem som følge af BRVO

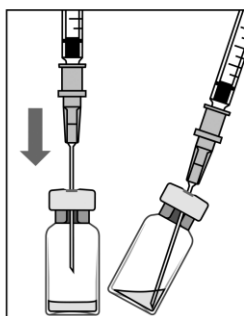
Der er nogen erfaring med administrering af Lucentis samtidig med laserbehandling. Når det gives samme dag, bør Lucentis administreres mindst 30 minutter efter laserbehandlingen. Lucentis kan administreres til patienter, der tidligere er behandlet med laser.

Som alle lægemidler til parenteral anvendelse skal Lucentis inspiceres visuelt for partikelmateriale og misfarvning før indgivelse.

Forud for behandling bør patienten instrueres i at anvende antimikrobielle øjendråber (4 gange daglig i 3 dage før og efter hver injektion).

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. Periokulær hud, øjenlåg og okulær overflade bør desinficeres og hensigtsmæssig anæstesi og et bredspektret topisk mikrobicid skal indgives før injektionen.

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

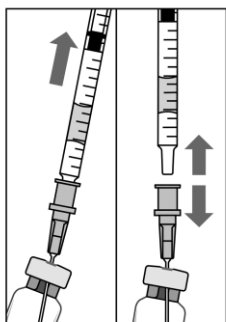


1. Før optrækning skal den udvendige del af hætteglassets gummiprop desinficeres.

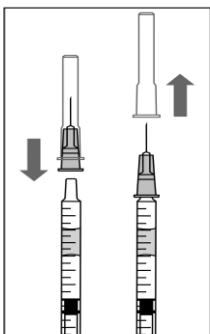
2. Der skal monteres en 5 µm filterkanylen (den vedlagte) på en 1 ml sprøjte (den vedlagte) under anvendelse af aseptisk teknik. Pres filterkanylen ned i midten af hætteglassets gummiprop indtil nålen når hætteglassets bund.

3. Hold hætteglasset i oprejst stilling, og træk indholdet op. For at få hele indholdet op holdes hætteglasset en anelse på skrå.

4. Sørg for at stemplet trækkes tilstrækkeligt tilbage, når hætteglasset tømmes for at være sikker på at filterkanylen tømmes helt.



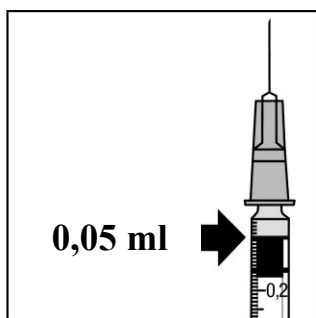
5. Lad filterkanylen blive siddende i hætteglasset og fjern sprøjten fra filterkanylen. Filterkanylen skal kasseres efter optrækning af hætteglasindholdet og må ikke anvendes til den intravitreale injektion.



6. Den vedlagte sterile kanylen monteres aseptisk på sprøjten.

7. Fjern forsigtigt hættten fra den sterile kanylen uden at fjerne kanylen fra sprøjten.

Bemærk: Hold om den nedre gule del på den sterile kanylen mens hættten fjernes.



8. Tryk forsigtigt luften ud fra sprøjten, og justér dosis, så at stempelspidsen er på linje med den streg, der markerer 0,05 ml på sprøjten. Sprøjten er nu klar til injektion.

Bemærk: Sprøjten må ikke aftørres, og stemplet må ikke trækkes tilbage.

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. Injektionsvolumenet på 0,05 ml indsprøjtes så. Stedet på sklera skal roteres ved efterfølgende injektioner.