

Lucentis® 10 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Ranibizumab

E90047A-01

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 Lucentis 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. Lucentis’s virkning, og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide før du begynder at bruge Lucentis
3. Sådan skal du bruge Lucentis
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Lucentis
6. Yderligere oplysninger

1. LUCENTIS’S VIRKNING, OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Lucentis gives af din øjenlæge som en indsprøjtning i øjet under lokalbedøvelse.

Det anvendes til at behandle beskadigelse af nethinden (den bageste lysfølsomme del af øjet), når denne beskadigelse skyldes, at unormale blodkar vokser ind i øjet og lækker. Dette sker ved sygdomme såsom aldersrelateret maculadegeneration (AMD). Lucentis kan medvirke til at forbedre det beskadigede syn eller forhindre en forværring.

Det aktive stof i Lucentis er ranibizumab. Ranibizumab medvirker til at standse vækst og lækage af nye blodkar i øjet, unormale processer, som medvirker til yderligere udvikling af AMD.

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

Du bør ikke få Lucentis

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ranibizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer, som er nævnt i slutningen af denne indlægs-seddel (se punkt 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), løsnig 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 om 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.

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 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 føre bil eller betjene maskiner, før det er svundet.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE LUCENTIS

Alle Lucentis-indsprøjtninger vil blive givet af din læge.

Lucentis gives som en enkelt indsprøjtning i øjet. Indsprøjtningen gives en gang om måneden de første 3 måneder. Derefter vil din læge kontrollere dit syn en gang om måneden. Hvis din læge finder, at din tilstand forværres, vil han/hun give Lucentis i det angrebne øje igen. Intervallet mellem 2 doser må ikke være mindre end 1 måned.

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.

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

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 eller føler dig usikker på.

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, hovedsa-geligt i øjet og på grund af indsprøjtningsproceduren. Lejlighedsvist kan en infektion i den indre del af øjet, løsnig 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 indlægs-seddel (“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, 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, udfåd 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: Træthed, almen følelse af utilpashed, angst, hoste, kvalme, allergiske reaktioner som udslæt, kløe, rødme af huden.

Usædvanlige bivirkninger (Disse kan ramme mindre end 1 ud af hver 100 patienter)

Usædvanlige 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 bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU LUCENTIS

- Opbevar Lucentis utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Lucentis efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen 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: α,α-Trehalosedihydrat; histidinhydrochlorid, monohydrat; histidin; polysorbat 20; vand til injektionsvæsker.

Lucentis’s udseende og pakningstørrelse

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 filterkanyle til optrækning af hætteglasindholdet, 1 injektionskanyle og 1 sprøjte til optrækning af hætteglasindholdet og til intravitreal injektion.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

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

Fremstillere

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

Lucentis® er et registreret varemærke, der tilhører Genentech, Inc.

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

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

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

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 60 62 400

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
Δημητριάδης και
Παπαέλληνας Λτδ
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 7 887 070

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

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

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 22 550 8888

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

România
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 77

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

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 9 61 33 22 11

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals
UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

FÖLGENDE OPLYSNINGER ER KUN TILTÆNKT LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Tilberedning og administration af Lucentis

Engangshætteglas kun til intravitreal anvendelse.

Lucentis skal indgives af en uddannet øjnlæge med erfaring i intravitreale injektioner.

Den anbefalede dosis af Lucentis er 0,5 mg (0,05 ml).

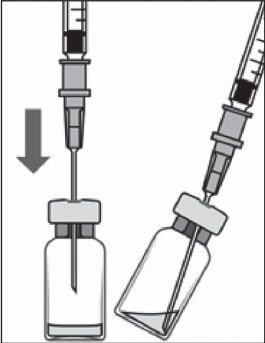
Lucentisbehandling indledes med en opfyldningsfase (loading-fase) bestående af 1 injektion pr. måned i 3 på hinanden følgende måneder efterfulgt af en vedligeholdelsesfase, hvor patienterne skal monitoreres mht. synsstyrke en gang om måneden. Hvis patienten får et tab på mere end 5 bogstaver i synsstyrke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

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

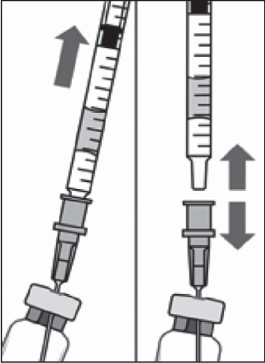
Forud for behandling bør patienten instrueres i at anvende antimikro-bielle øjendråber (4 gange daglig i 3 dage før og efter hver injektion).

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.

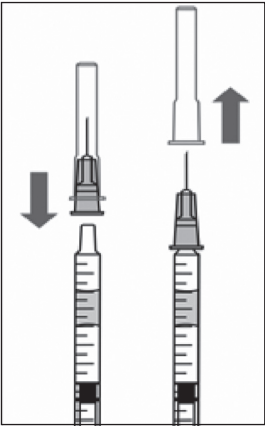
Følg nedenstående vejledning ved klargøring af Lucentis til den intravitreale injektion:

A.

1. Før optrækning skal den udvendige del af hætteglassets gummiprop desinficeres.
2. Der skal monteres en 5 µm filterkanyle (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.

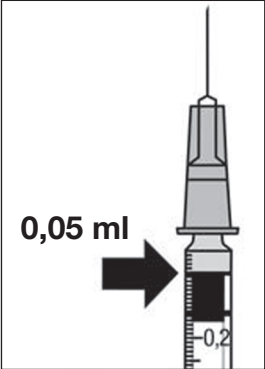
B.

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.

C.

6. Den vedlagte sterile kanyle monteres aseptisk på sprøjten.
7. Fjern forsigtigt hættten fra den sterile kanyle uden at fjerne kanylen fra sprøjten.

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

D.

8. Tryk forsigtigt luften ud fra sprøjten, og justér dosis, så at stempel-spidsen 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.