



Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Luxturna 5 x 10¹² genomów wektora/ml, koncentrat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań woretygen neparwówek

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Luxturna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Luxturna
3. Jak podaje się lek Luxturna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Luxturna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Luxturna i w jakim celu się go stosuje

Luxturna to lek stosowany w terapii genowej, który zawiera substancję czynną woretygen neparwówek.

Lek Luxturna stosuje się w leczeniu pacjentów dorosłych i dzieci, którzy stracili wzrok z powodu dziedzicznej dystrofii siatkówki spowodowanej przez mutacje genu *RPE65*. Te mutacje uniemożliwiają organizmowi wytwarzanie białka potrzebnego w procesie widzenia i tym samym prowadzą do utraty wzroku, a ostatecznie do ślepoty.

Substancja czynna leku Luxturna, woretygen neparwówek to zmodyfikowany wirus, który zawiera prawidłową kopię genu *RPE65*. Lek po wstrzyknięciu, dostarcza ten gen do komórek siatkówki, warstwy w tylnej części oka, która wykrywa światło. To umożliwia siatkówce wytwarzanie białka potrzebnego do widzenia. Wirus stosowany do dostarczenia genu nie powoduje chorób u ludzi.

Lek Luxturna podaje się pacjentowi tylko wtedy, gdy badania genetyczne wykazały, że utrata wzroku u pacjenta jest spowodowana przez mutacje genu *RPE65*.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Luxturna

Lek Luxturna nie zostanie podany pacjentowi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na woretygen neparwówek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli pacjent ma zakażenie oka.
- jeżeli pacjent ma zapalenie oka.

Jeżeli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta lub jeżeli pacjent ma wątpliwości związane z powyższymi okolicznościami, powinien powiedzieć o tym lekarzowi przed otrzymaniem leku Luxturna.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Luxturna:

- Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występują oznaki zakażenia oka lub zapalenia oka, na przykład zaczerwienienie oczu, wrażliwość na światło, opuchnięcie oka lub ból oka.
- Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u pacjenta występują czynne zakażenia wszelkiego typu. Lekarz może przełożyć rozpoczęcie leczenia na później, do czasu ustąpienia zakażenia, ponieważ ten lek może utrudnić zwalczanie zakażenia. Patrz także punkt 3.

Po otrzymaniu leku Luxturna:

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli oko lub oczy pacjenta staną się czerwone, bolesne, wrażliwe na światło, pacjent widzi błyski lub męty lub jeżeli pacjent zauważy pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie.
- Należy unikać podróży samolotem lub innych podróży na duże wysokości do czasu uzyskania porady od lekarza. W czasie leczenia tym lekiem lekarz umieszcza w oku pęcherzyk powietrza, który jest powoli wchłaniany przez organizm. Do czasu pełnego wchłonięcia pęcherzyka, podróże samolotem lub inne podróże na dużej wysokości mogą spowodować rozprężenie pęcherzyka i mogą doprowadzić do uszkodzenia oka, w tym utraty wzroku. Przed podróżą należy skonsultować się z lekarzem. Należy unikać pływania z powodu zwiększonego ryzyka rozwoju zakażenia oka. Po otrzymaniu leku Luxturna, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem zanim rozpocznie pływanie.
- Należy unikać forsownych ćwiczeń fizycznych z powodu zwiększonego ryzyka urazu oka. Po otrzymaniu leku Luxturna, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem zanim wznowi forsowne ćwiczenia fizyczne.
- U niektórych pacjentów rozwija się zaćma. Zaćma to zmętnienie naturalnej soczewki obecnej w oku, które może utrudniać wyraźne widzenie. Rozwój lub nasilenie zaćmy to częste powikłanie po operacji oka, która będzie konieczna przed wstrzyknięciem leku Luxturna. Istnieje dodatkowe ryzyko zaćmy, jeżeli soczewka wewnątrz oka zostanie uszkodzona przez igłę stosowaną do wstrzyknięcia leku do tylnej części oka.
- U pacjenta mogą wystąpić przemijające zaburzenia widzenia, takie jak wrażliwość na światło i niewyraźne widzenie. Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi o wszystkich zaburzeniach widzenia, których doświadcza. Lekarz może pomóc pacjentowi zredukować dyskomfort spowodowany takimi przemijającymi zaburzeniami widzenia.
- Pewna ilość tego leku może być obecna we łzach pacjenta. Pacjent i opiekun pacjenta powinni umieszczać wszystkie zużyte opatrunki i odpady mające kontakt ze łzami i wydzieliną z nosa w zamkniętych torebkach do czasu usunięcia odpadów. Takie środki ostrożności należy stosować przez 14 dni po otrzymaniu leku.
- Pacjent i opiekun pacjenta, zwłaszcza w ciąży, podczas karmienia piersią lub z osłabionym układem odpornościowym, powinni zakładać rękawiczki na czas zmiany opatrunków i usuwania opatrunków lub innych odpadów. Takie środki ostrożności należy stosować przez 14 dni po otrzymaniu leku.
- Pacjent nie może przekazywać krwi, narządów, tkanek i komórek do transplantacji po leczeniu lekiem Luxturna. Jest to spowodowane tym, że lek Luxturna jest produktem terapii genowej.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Luxturna nie było badane u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Lek Luxturna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, jak również przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub pielęgniarki przed leczeniem lekiem Luxturna.

Wpływ tego leku na ciążę i nienarodzone dziecko nie jest znany. Jako środek ostrożności, nie należy przyjmować leku Luxturna w okresie ciąży.

Nie badano stosowania leku Luxturna u kobiet karmiących piersią. Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka matki. Należy zapytać lekarza, czy należy przerwać karmienie piersią po otrzymaniu leku Luxturna.

Brak informacji o wpływie leku Luxturna na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U pacjenta mogą wystąpić przemijające zaburzenia widzenia po otrzymaniu leku Luxturna. Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do powrotu widzenia do normy. Przed wznowieniem tych czynności należy skonsultować się z lekarzem.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Luxturna

Lek Luxturna zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak podaje się lek Luxturna

Lek Luxturna zostanie podany pacjentowi w sali operacyjnej przez chirurgów doświadczonych w przeprowadzaniu operacji oczu.

Lek Luxturna podaje się w znieczuleniu. Lekarz porozmawia z pacjentem o znieczuleniu i o tym, jak zostanie podane pacjentowi.

Lekarz przeprowadzi operację oka, podczas której z oka usunięty zostanie przezroczysty żel, a następnie lekarz wstrzyknie lek Luxturna bezpośrednio pod siatkówkę, cienką światłoczułą powłokę w tylnej części oka. Ta procedura zostanie powtórzona w stosunku do drugiego oka po co najmniej 6 dniach. Konieczne będzie, aby pacjent pozostał w szpitalu na obserwację pooperacyjną przez kilka godzin po każdym zabiegu, aby monitorować powrót do zdrowia i obserwować, czy u pacjenta nie występują jakiegokolwiek działania niepożądane po operacji lub znieczuleniu.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Luxturna lekarz może przepisać pacjentowi leki, które zahamują działanie układu odpornościowego pacjenta (naturalnego układu obronnego organizmu), aby nie próbował on zwalczyć leku Luxturna po jego podaniu. Ważne jest, aby przyjmować ten lek według wskazań. Nie przerywać stosowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Otrzymanie większej niż zalecana dawki leku Luxturna

Ten lek jest podawany przez lekarza i w związku z tym podanie dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak taka sytuacja będzie miała miejsce, lekarz będzie leczył objawy według potrzeb. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy ze wzrokiem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania leku Luxturna:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Złogi pod siatkówką

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w związku z procedurą wstrzyknięcia leku:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zaczerwienienie oka
- Zaćma (zmętnienie soczewki)
- Zwiększone ciśnienie w oku

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Przedarcie siatkówki
- Ból oka
- Opuchnięcie oka
- Odwarstwienie siatkówki
- Nudności, wymioty, ból brzucha, ból wargi
- Zmiana aktywności elektrycznej serca
- Ból głowy, zawroty głowy
- Wysypka, opuchnięcie twarzy
- Lęk
- Problemy związane z umieszczeniem w tchawicy rurki do oddychania
- Rozejście się rany po operacji

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zmętnienie żelopodobnej substancji wewnątrz oka (zmętnienia w ciele szklistym)

Uszkodzeniu tkanek w oku może towarzyszyć krwawienie i opuchnięcie oraz zwiększone ryzyko zakażenia. W ciągu kilku dni po operacji występuje ograniczenie widzenia, które zazwyczaj ulega poprawie; należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli widzenie nie powróci do normy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181 C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks.: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Luxturna

Lek Luxturna będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny w ośrodku opieki zdrowotnej, w którym pacjent jest leczony.

Koncentrat i rozpuszczalnik muszą być przechowywane i transportowane w stanie zamrożonym w temperaturze $\leq -65^{\circ}\text{C}$. Po rozmrożeniu leku nie należy zamrażać ponownie i należy pozostawić go w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu kartonowym po: EXP.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Luxturna

- Substancją czynną leku jest woretygen neparwówek. Każdy ml koncentratu zawiera 5×10^{12} genomów wektora (vg). Koncentrat (0,5 ml dostępnej objętości w jednodawkowej fiolce zawierającej 2 ml leku) wymaga rozcieńczenia w proporcji 1:10 przed podaniem pacjentowi.
- Każda dawka rozcieńczonego roztworu zawiera $1,5 \times 10^{11}$ genomów wektora woretygen neparwówek, w dostępnej objętości 0,3 ml.
- Innymi składnikami koncentratu są sodu chlorek (patrz punkt 2), sodu diwodorofosforan jednowodny (w celu ustalenia pH), disodu wodorofosforan dwuwodny (w celu ustalenia pH), poloksamer 188 i woda do wstrzykiwań.
- Rozpuszczalnik zawiera sodu chlorek (patrz punkt 2), sodu diwodorofosforan jednowodny (w celu ustalenia pH), disodu wodorofosforan dwuwodny (w celu ustalenia pH), poloksamer 188 i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Luxturna i co zawiera opakowanie

Luxturna jest przezroczystym, bezbarwnym koncentratem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podsiatkówkowych, dostarczany w przezroczystej plastikowej fiolce. Rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem dostarczany w przezroczystej plastikowej fiolce.

Każda foliowa saszetka zawiera opakowanie kartonowe, w którym znajduje się 1 fiolka koncentratu i 2 fiolki rozpuszczalnika.

