

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla dorosłego pacjenta

Lucentis® 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań ranibizumab

DOROŚLI

Informacja dotycząca wcześniaków, patrz odwrotna strona tej ulotki.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Lucentis

Lek Lucentis jest roztworem wstrzykiwanym do oka. Lek Lucentis należy do grupy leków zwanych lekami przeciwnowoskrzelinowymi. Zawiera substancję czynną zwaną ranibizumabem.

W jakim celu stosuje się lek Lucentis

Lek Lucentis jest stosowany u dorosłych w leczeniu kilku chorób powodujących zaburzenia widzenia.

Choroby te są wynikiem uszkodzenia siatkówki (światłoczułej warstwy znajdującej się w tylnej części oka) spowodowanego przez:

- rozrost nieszczelnych, nieprawidłowych naczyń krwionośnych. Występuje on w takich chorobach jak zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (AMD, ang. *age-related macular degeneration*) i retinopatia cukrzycowa proliferacyjna (PDR, ang. *proliferative diabetic retinopathy*, choroba spowodowana przez cukrzycę). Może także występować w przebiegu nowoskrzelinowej (CNV, ang. *choroidal neovascularisation*), spowodowanej patologiczną krótkowzrocznością (PM, ang. *pathologic myopia*), pasmami naczyniastymi, centralną surowiczą retinopatią lub zapalną CNV;
- obrzęk plamki (obrzęk centralnej części siatkówki). Może on być spowodowany przez cukrzycę (wówczas mamy do czynienia z cukrzycowym obrzękiem plamki (DME, ang. *diabetic macular oedema*)) lub przez niedrożność żył siatkówki (zwaną niedrożnością naczyń żylnych siatkówki (RVO, ang. *retinal vein occlusion*)).

Jak działa lek Lucentis

Lek Lucentis specyficznie rozpoznaje i wiąże białko zwane ludzkim śródbłonkowym czynnikiem wzrostu naczyń typu A (VEGF-A), obecne w oku. Nadmierna ilość VEGF-A powoduje nieprawidłowy rozrost naczyń krwionośnych oraz obrzęk w oku, który może prowadzić do zaburzeń widzenia w takich chorobach, jak AMD, DME, PDR, RVO, PM i CNV. Wiążąc się z VEGF-A lek Lucentis może zablokować te działania oraz zapobiec nieprawidłowemu rozrostowi naczyń i obrzękowi.

Lek Lucentis może pomóc w stabilizacji tych chorób i w wielu przypadkach może spowodować poprawę widzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lucentis

Kiedy nie stosować leku Lucentis

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ranibizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka lub jego okolicy.
- Jeśli u pacjenta występuje ból lub zaczerwienienie oka (ciężkie zapalenie wnętrza gałki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lucentis należy omówić to z lekarzem.

- Lucentis jest podawany w postaci roztworu do wstrzykiwań do oka. Sporadycznie po leczeniu lekiem Lucentis może wystąpić zakażenie wewnętrznej części oka, ból lub zaczerwienienie (zapalenie), odwarstwienie lub przedarcie jednej z warstw tylnych oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki i odwarstwienie lub przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki), lub zmętnienie soczewki (zaćma). Ważne jest, by to zakażenie lub odwarstwienie siatkówki jak najszybciej zidentyfikować i leczyć. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy jak ból oka lub uczucie większego dyskomfortu w oku, nasilone zaczerwienienie oka, nieostre widzenie lub pogorszenie widzenia, większa liczba drobnych plamek w polu widzenia lub zwiększona wrażliwość na światło.
- U niektórych pacjentów przez krótki czas bezpośrednio po wstrzyknięciu może zwiększyć się ciśnienie śródgałkowe. Może to być niezauważalne dla pacjenta, dlatego po wstrzyknięciu leku lekarz może kontrolować ciśnienie śródgałkowe.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przebył wcześniej choroby oka lub był poddany leczeniu oka, lub jeśli przebył udar lub wystąpiły u niego przejściowe objawy udaru (osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności w mówieniu i rozumieniu). Informacje te zostaną wzięte pod uwagę podczas podejmowania decyzji, czy lek Lucentis jest odpowiednim lekiem dla danego pacjenta.

Patrz punkt 4. („Możliwe działania niepożądane”) w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat działań niepożądanych, które mogą wystąpić w czasie leczenia lekiem Lucentis.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Z wyjątkiem retinopatii wcześniaków, stosowanie leku Lucentis u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone i dlatego nie jest zalecane. Leczenie przedwcześnie urodzonych dzieci z retinopatią wcześniaków (ROP), patrz odwrotna strona tej ulotki.

Lek Lucentis a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

- Kobietom, które mogą zajść w ciążę, zaleca się stosowanie skutecznej antykoncepcji w czasie leczenia i przynajmniej przez trzy miesiące od ostatniego wstrzyknięcia leku Lucentis.
- Nie ma doświadczenia ze stosowaniem leku Lucentis przez kobiety w ciąży. Leku Lucentis nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje ciążę, powinna omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lucentis.
- Lek Lucentis nie jest zalecany do stosowania w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo czy Lucentis przenika do mleka. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lucentis należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po leczeniu lekiem Lucentis mogą wystąpić przemijające zaburzenia ostrości wzroku. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do ustąpienia objawów.

3. Jak stosować lek Lucentis

Lek Lucentis jest podawany w postaci pojedynczego wstrzyknięcia do oka wykonywanego przez lekarza okulistę w znieczuleniu miejscowym. Zwykle stosowana dawka wstrzyknięcia wynosi 0,05 ml (które zawiera 0,5 mg substancji czynnej). Odstęp pomiędzy dwoma kolejnymi wstrzyknięciami leku Lucentis do tego samego oka powinien wynosić przynajmniej cztery tygodnie. Wszystkie wstrzyknięcia będą wykonywane przez lekarza okulistę.

Przed wstrzyknięciem, lekarz dokładnie umyje oko pacjenta, aby zapobiec zakażeniu. Lekarz poda również miejscowy lek znieczulający w celu zmniejszenia lub uniknięcia bólu, który może towarzyszyć wstrzyknięciu.

Leczenie rozpoczyna się podając jedno wstrzyknięcie leku Lucentis na miesiąc. Lekarz będzie kontrolował stan oka pacjenta i w zależności od odpowiedzi na leczenie zdecyduje, czy i kiedy pacjent powinien otrzymać dalsze leczenie.

Szczegółowe instrukcje użytkowania znajdują się na końcu ulotki „Jak przygotować i podawać lek Lucentis”.

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Lek Lucentis może być stosowany u osób w wieku 65 lat i starszych bez konieczności dostosowania dawki.

Przed zakończeniem leczenia lekiem Lucentis

Jeśli pacjent rozważy przerwanie leczenia lekiem Lucentis, należy zgłosić się na kolejną wyznaczoną wizytę i omówić ten problem z lekarzem. Lekarz doradzi pacjentowi i podejmie decyzję o tym, jak długo należy prowadzić leczenie lekiem Lucentis.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane związane z podawaniem leku Lucentis wynikają z jego stosowania lub są związane z zabiegiem wstrzyknięcia i wpływają przede wszystkim na oko.

Najcięższe działania niepożądane zostały opisane poniżej:

Częste ciężkie działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 10):

Odwarstwienie lub przedarcie warstwy tylnej oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki) objawiające się błyskami światła oraz mętami w ciele szklistym prowadzącymi do przemijającej utraty widzenia lub zmętnienie soczewki (zaćma).

Niezbyt częste działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 100): Ślepotą, zakażenie gałki ocznej (wewnętrzne zapalenie oka) z zapaleniem wewnętrznej części oka.

Objawy, które mogą wystąpić to ból lub narastające uczucie dyskomfortu w oku, nasilone zaczerwienienie oka, zaburzenia lub pogorszenie widzenia, większa liczba drobnych plamek w polu widzenia, lub zwiększona wrażliwość na światło. **Należy natychmiast poinformować lekarza, w razie wystąpienia któregoś z tych objawów.**

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane są opisane poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

Działania niepożądane dotyczące oka: Zapalenie oka, krwawienie w tylnej części oka (krwawienie w obrębie siatkówki), zaburzenia widzenia, ból oka, niewielkie cząsteczki lub plamki w polu widzenia (męty w ciele szklistym), przekrwienie oka, podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku, nasilone łzawienie, zapalenie lub zakażenie brzegów powieki, suchość oka, zaczerwienienie lub swędzenie oka oraz zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

Działania niepożądane niedotyczące oka: Ból gardła, przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból głowy i ból stawów.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu leku Lucentis są opisane poniżej:

Częste działania niepożądane

Działania niepożądane dotyczące oka: Zmniejszenie ostrości widzenia, obrzęk części oka (błony naczyniowej, rogówki), zapalenie rogówki (przednia część oka), niewielkie zmiany na powierzchni oka, zamazane widzenie, krwawienie w miejscu wstrzyknięcia, krwawienie wewnątrzgałkowe, wydzielina z oka, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie spojówek), wrażliwość na światło, uczucie dyskomfortu w oku, opuchnięcie powieki, ból powieki.

Działania niepożądane niedotyczące oka: Zakażenie układu moczowego, mała liczba czerwonych krwinek (z takimi objawami, jak zmęczenie, duszności, zawroty głowy, błądź skóry), lęk, kaszel, nudności, reakcje alergiczne takie jak wysypka, pokrzywka, świąd i zaczerwienienie skóry.

Niezbyt częste działania niepożądane

Działania niepożądane dotyczące oka: Zapalenie i krwawienie w przedniej części oka, zropienie oka, zmiany na środkowej części powierzchni oka, ból lub podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia, nieprawidłowe odczucie wewnątrz oka, podrażnienie powieki.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lucentis

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
- Przed użyciem, nieotwarta fiolka może być przechowywana w temperaturze pokojowej (25°C) do 24 godzin.
- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Nie stosować opakowań, które zostały uszkodzone.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lucentis

- Substancją czynną leku jest ranibizumab. Każdy ml zawiera 10 mg ranibizumabu. Każda fiolka zawiera 2,3 mg ranibizumabu w 0,23 ml roztworu. Taka ilość zapewnia podanie pojedynczej dawki 0,05 ml, która zawiera 0,5 mg ranibizumabu.
- Pozostałe składniki to: dwuwodzian α, α -trehalozy; chlorowodorek histydyny, jednowodny; histydyna; polisorbat 20; woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lucentis i co zawiera opakowanie

Lucentis jest roztworem do wstrzykiwań, w fiolkach (0,23 ml). Roztwór jest przejrzysty, bezbarwny do barwy bladożółtej oraz wodny.

Są dostępne dwa różne rodzaje opakowań:

Opakowanie zawierające tylko fiolkę

Opakowanie zawierające jedną szklaną fiolkę z ranibizumabem z korkiem z kauczuku chlorobutylowego. Fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użytku.

Fiolka + igła z filtrem

Opakowanie zawierające jedną szklaną fiolkę z ranibizumabem z korkiem z kauczuku chlorobutylowego oraz jedną tępą igłą z filtrem (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 mikrometrów) w celu pobrania zawartości fiołki. Wszystkie elementy są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Patrz również punkt 3 „Jak stosować lek Lucentis”.

Jak przygotować i podawać produkt leczniczy Lucentis dorosłym pacjentom

Fiolka do jednorazowego użytku do podawania do ciała szklistego

Produkt Lucentis musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę, posiadającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzykiwań do ciała szklistego.

W wysiękowej postaci AMD, w CNV, w PDR oraz zaburzeniach widzenia spowodowanych przez DME lub w obrzęku płamki w wyniku RVO zalecana dawka produktu leczniczego Lucentis wynosi 0,5 mg podawana w postaci pojedynczego wstrzyknięcia. Dawka ta odpowiada objętości 0,05 ml wstrzykiwanego leku. Odstęp pomiędzy wstrzyknięciem dwóch dawek do tego samego oka powinien wynosić co najmniej cztery tygodnie.

Leczenie rozpoczyna się od jednej iniekcji na miesiąc, do czasu uzyskania maksymalnej ostrości wzroku i (lub) braku cech aktywności choroby, tj. braku zmian w ostrości wzroku oraz innych objawów przedmiotowych choroby podczas kontynuowania leczenia. U pacjentów z wysiękową postacią AMD, DME, PDR i RVO, początkowo mogą być potrzebne trzy lub więcej kolejne, comiesięczne iniekcje.

Następnie odstępy w leczeniu i badaniach kontrolnych powinny być ustalane przez lekarza i powinny być uzależnione od aktywności choroby, ocenianej na podstawie ostrości wzroku i (lub) parametrów anatomicznych.

Jeśli lekarz stwierdzi na podstawie ocenianej ostrości wzroku oraz parametrów anatomicznych, że kontynuacja leczenia nie przynosi poprawy stanu pacjenta, leczenie produktem leczniczym Lucentis powinno być przerwane.

Monitorowanie aktywności choroby może obejmować badanie kliniczne, testy czynnościowe lub badania obrazowe (np. optyczną koherentną tomografię lub angiografię fluoresceinową).

U pacjentów leczonych według schematu „treat-and-extend” („lecz i wydłużaj odstępy pomiędzy dawkami”), po osiągnięciu maksymalnej ostrości wzroku i (lub) braku cech aktywności choroby, odstępy pomiędzy dawkami można stopniowo wydłużać, aż do wystąpienia cech aktywności choroby lub pogorszenia widzenia. Odstępy między dawkami należy jednorazowo wydłużać o nie więcej niż dwa tygodnie u pacjentów z wysiękowym AMD, a u pacjentów z DME odstępy te mogą być jednorazowo wydłużane maksymalnie o jeden miesiąc. U pacjentów z PDR i RVO, odstępy między iniekcjami mogą być również stopniowo wydłużane, jednak brak wystarczających danych do określenia długości tych odstępów. Jeśli aktywność choroby nawróci, odstępy pomiędzy dawkami należy odpowiednio skrócić.

Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych CNV powinno być ustalane indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od aktywności choroby. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować tylko jednej iniekcji w ciągu pierwszych 12 miesięcy; inni mogą wymagać częstszego leczenia, a nawet comiesięcznych iniekcji. W przypadku CNV wtórnej do patologicznej krótkowzroczności (PM), wielu pacjentów może wymagać tylko jednej lub dwóch iniekcji w pierwszym roku leczenia.

Produkt leczniczy Lucentis a fotokoagulacja laserowa w DME i obrzęku płamki wtórnym do BRVO
Istnieją pewne doświadczenia z podawaniem produktu leczniczego Lucentis jednocześnie z wykonywaniem fotokoagulacji laserowej. W przypadku wykonania fotokoagulacji laserowej i podawania leku tego samego dnia, z podaniem produktu leczniczego Lucentis należy odczekać co najmniej 30 minut po wykonaniu fotokoagulacji laserowej. Produkt leczniczy Lucentis może być stosowany u pacjentów, u których wcześniej przeprowadzono fotokoagulację laserową.

Produkt leczniczy Lucentis i terapia fotodynamiczna z weteporfiną w CNV wtórnej do PM
Brak jest doświadczenia w jednoczesnym podawaniu produktu leczniczego Lucentis i werteporfiny.

Należy obejrzyć pojemnik z produktem Lucentis przed podaniem leku, sprawdzając czy nie doszło do wytrącenia osadu i zmiany jego zabarwienia.

Zabieg wstrzyknięcia leku należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych, po chirurgicznej dezynfekcji rąk, z użyciem jałowych rękawiczek, jałowego obłożenia chirurgicznego i jałowej rozwórki powiek (lub innego podobnego przyrządu) oraz w warunkach umożliwiających wykonanie w sposób jałowy paracentezy (w razie konieczności). Przed podaniem leku do ciała szklistego należy uważnie zebrać wywiad lekarski pacjenta pod kątem ewentualnych reakcji nadwrażliwości. Przed wstrzyknięciem leku należy zastosować odpowiednie znieczulenie i miejscowy środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania do dezynfekcji skóry wokół oka, powieki i powierzchni gałki ocznej, zgodnie z lokalną praktyką.

Opakowanie zawierające tylko fiolkę

Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Po wstrzyknięciu wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy wyrzucić. Nie wolno użyć fiolki wykazującej oznaki uszkodzenia lub sfałszowania. Jałowość może być zagwarantowana tylko w przypadku, jeśli zamknięcie opakowania pozostaje nienaruszone.

W celu przygotowania wstrzyknięcia do ciała szklistego potrzebne są następujące elementy zestawu do jednorazowego użytku:

- igła z filtrem 5 μ m (18G)
- jałowa strzykawka o pojemności 1 ml (z oznaczoną dawką 0,05 ml)
- igła iniekcyjna (30G x 1/2").

Opakowanie produktu leczniczego Lucentis nie zawiera wymienionych elementów.

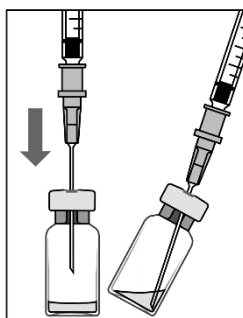
Fiolka + igła z filtrem

Wszystkie elementy zestawu są jałowe i przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie wolno używać żadnego elementu z opakowania, wykazującego oznaki uszkodzenia lub sfałszowania. Jałowość może być zagwarantowana tylko w przypadku, jeśli zamknięcie opakowania z elementami pozostaje nienaruszone. Powtórne użycie może prowadzić do zakażenia lub choroby/urazu.

W celu przygotowania wstrzyknięcia do ciała szklistego potrzebne są następujące elementy zestawu do jednorazowego użytku:

- igła z filtrem 5 μ m (18G x 1 1/2", 1,2 mm x 40 mm, dołączona do opakowania)
- jałowa strzykawka o pojemności 1 ml (z oznaczoną dawką 0,05 ml, niedołączona do opakowania leku Lucentis)
- igła iniekcyjna (30G x 1/2", niedołączona do opakowania leku Lucentis)

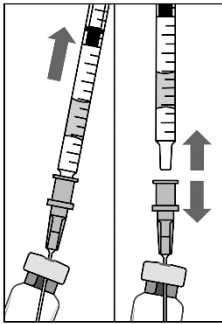
Aby przygotować lek Lucentis do podania do ciała szklistego dorosłym pacjentom, należy postępować według poniższej instrukcji:



1. Przed pobraniem leku do strzykawki należy zdjąć nasadkę z fiolki i oczyścić gumowy korek fiolki (np. przemywając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem).

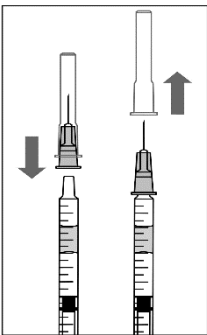
2. Strzykawkę o pojemności 1 ml należy połączyć z igłą z filtrem 5 μ m (18G x 1 1/2", 1,2 mm x 40 mm, 5 μ m), zachowując ich jałowość. Igłą z filtrem przebić sam środek gumowej zatyczki i wprowadzić ją do fiolki tak głęboko, by koniec igły sięgał dna fiolki.

3. Należy pobrać całą zawartość fiolki do strzykawki, trzymając fiolkę w pozycji pionowej, nieznacznie przechyloną, co ułatwia pobranie całego płynu.



4. Podczas opróżniania fiolki należy upewnić się, że tłok strzykawki jest wystarczająco odciągnięty, dzięki czemu także igła z filtrem zostanie opróżniona z leku.

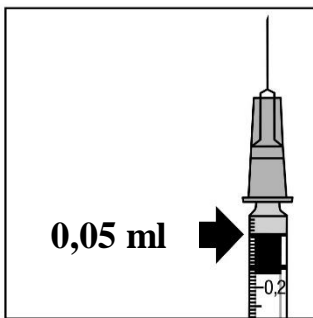
5. Odłączyć strzykawkę, pozostawiając igłę z filtrem w fiolce. Po pobraniu zawartości fiolki, igłę z filtrem należy wyrzucić. Nie należy używać igły z filtrem do podawania leku do ciała szklistego.



6. Następnie należy szczelnie połączyć strzykawkę z jałową igłą iniekcyjną (30G x 1/2", 0,3 mm x 13 mm).

7. Należy ostrożnie zdjąć nakładkę ochronną z igły, starając się, by nie doszło do rozłączenia igły ze strzykawką.

Uwaga: Podczas zdejmowania nakładki należy przytrzymać palcami trzonek igły.



8. Należy ostrożnie usunąć powietrze wraz z nadmiarem roztworu ze strzykawki, a następnie wypchnąć tłok do momentu, gdy jego końcówka zrówna się z linią oznaczoną 0,05 ml na strzykawce. Strzykawka jest gotowa do podania leku.

Uwaga: Nie przecierać igły iniekcyjnej. Nie odciągać tłoka strzykawki.

Iglę iniekcyjną należy wprowadzić 3,5-4,0 mm za rąbkim do ciała szklistego, unikając południka poziomego i kierując ją do części centralnej gałki ocznej. Następnie należy wstrzyknąć lek w objętości 0,05 ml. Należy wybierać różne miejsca wkłucia na twardówce podczas kolejnych wstrzyknień.

Po zakończeniu wstrzyknięcia nie należy zakładać nakładki z powrotem na igłę ani odłączać igły od strzykawki. Zużyta strzykawkę razem z igłą należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady lub usunąć ją zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lucentis® 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce ranibizumab

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Lucentis

Lek Lucentis jest roztworem wstrzykiwanym do oka. Lek Lucentis należy do grupy leków zwanych lekami przeciwnowaskularyzacyjnymi. Zawiera substancję czynną zwaną ranibizumabem.

W jakim celu stosuje się lek Lucentis

Lek Lucentis jest stosowany u dorosłych w leczeniu kilku chorób powodujących zaburzenia widzenia.

Choroby te są wynikiem uszkodzenia siatkówki (światłoczułej warstwy znajdującej się w tylnej części oka) spowodowanego przez:

- rozrost nieszczelnych, nieprawidłowych naczyń krwionośnych. Występuje on w takich chorobach jak zwyrodnienie plamki związane z wiekiem (AMD, ang. *age-related macular degeneration*) i retinopatia cukrzycowa proliferacyjna (PDR, ang. *proliferative diabetic retinopathy*, choroba spowodowana przez cukrzycę). Może także występować w przebiegu nowaskularyzacji naczyniówkowej (CNV, ang. *choroidal neovascularisation*), spowodowanej patologiczną krótkowzrocznością (PM, ang. *pathologic myopia*), pasmami naczyniastymi, centralną surowiczą retinopatią lub zapalną CNV;
- obrzęk plamki (obrzęk centralnej części siatkówki). Może on być spowodowany przez cukrzycę (wówczas mamy do czynienia z cukrzycowym obrzękiem plamki (DME, ang. *diabetic macular oedema*)) lub przez niedrożność żył siatkówki (zwaną niedrożnością naczyń żylnych siatkówki (RVO, ang. *retinal vein occlusion*)).

Jak działa lek Lucentis

Lek Lucentis specyficznie rozpoznaje i wiąże białko zwane ludzkim śródbłonkowym czynnikiem wzrostu naczyń typu A (VEGF-A), obecne w oku. Nadmierna ilość VEGF-A powoduje nieprawidłowy rozrost naczyń krwionośnych oraz obrzęk w oku, który może prowadzić do zaburzeń widzenia w takich chorobach, jak AMD, DME, PDR, RVO, PM i CNV. Wiążąc się z VEGF-A lek Lucentis może zablokować te działania oraz zapobiec nieprawidłowemu rozrostowi naczyń i obrzękowi.

Lek Lucentis może pomóc w stabilizacji tych chorób i w wielu przypadkach może spowodować poprawę widzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lucentis

Kiedy nie stosować leku Lucentis

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ranibizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje zakażenie oka lub jego okolicy.
- Jeśli u pacjenta występuje ból lub zaczerwienienie oka (ciężkie zapalenie wnętrza gałki).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lucentis należy omówić to z lekarzem.

- Lucentis jest podawany w postaci roztworu do wstrzykiwań do oka. Sporadycznie po leczeniu lekiem Lucentis może wystąpić zakażenie wewnętrznej części oka, ból lub zaczerwienienie (zapalenie), odwarstwienie lub przedarcie jednej z warstw tylnych oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki i odwarstwienie lub przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki), lub zmętnienie soczewki (zaćma). Ważne jest, by to zakażenie lub odwarstwienie siatkówki jak najszybciej zidentyfikować i leczyć. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią takie objawy jak ból oka lub uczucie większego dyskomfortu w oku, nasilone zaczerwienienie oka, nieostre widzenie lub pogorszenie widzenia, większa liczba drobnych plamek w polu widzenia lub zwiększona wrażliwość na światło.
- U niektórych pacjentów przez krótki czas bezpośrednio po wstrzyknięciu może zwiększyć się ciśnienie śródgałkowe. Może to być niezauważalne dla pacjenta, dlatego po wstrzyknięciu leku lekarz może kontrolować ciśnienie śródgałkowe.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przebył wcześniej choroby oka lub był poddany leczeniu oka, lub jeśli przebył udar lub wystąpiły u niego przejściowe objawy udaru (osłabienie lub porażenie kończyn lub twarzy, trudności w mówieniu i rozumieniu). Informacje te zostaną wzięte pod uwagę podczas podejmowania decyzji, czy lek Lucentis jest odpowiednim lekiem dla danego pacjenta.

Patrz punkt 4. („Możliwe działania niepożądane”) w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat działań niepożądanych, które mogą wystąpić w czasie leczenia lekiem Lucentis.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Stosowanie leku Lucentis u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone i dlatego nie jest zalecane.

Lek Lucentis a inne leki

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

Ciąża i karmienie piersią

- Kobietom, które mogą zajść w ciążę, zaleca się stosowanie skutecznej antykoncepcji w czasie leczenia i przynajmniej przez trzy miesiące od ostatniego wstrzyknięcia leku Lucentis.
- Nie ma doświadczenia ze stosowaniem leku Lucentis przez kobiety w ciąży. Leku Lucentis nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje ciążę, powinna omówić to z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lucentis.
- Lek Lucentis nie jest zalecany do stosowania w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo czy Lucentis przenika do mleka. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lucentis należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po leczeniu lekiem Lucentis mogą wystąpić przemijające zaburzenia ostrości wzroku. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn aż do ustąpienia objawów.

3. Jak stosować lek Lucentis

Lek Lucentis jest podawany w postaci pojedynczego wstrzyknięcia do oka wykonywanego przez lekarza okulistę w znieczuleniu miejscowym. Zwykle stosowana dawka wstrzyknięcia wynosi 0,05 ml (które zawiera 0,5 mg substancji czynnej). Ampułko-strzykawka zawiera dawkę większą niż zalecana dawka 0,5 mg. Nie należy wykorzystywać całej objętości możliwej do pobrania. Nadmierną ilość roztworu należy usunąć przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie całej objętości ampułko-strzykawki mogłoby spowodować przedawkowanie.

Odstęp pomiędzy dwoma kolejnymi wstrzyknięciami leku Lucentis do tego samego oka powinien wynosić przynajmniej cztery tygodnie. Wszystkie wstrzyknięcia będą wykonywane przez lekarza okulistę.

Przed wstrzyknięciem, lekarz dokładnie umyje oko pacjenta, aby zapobiec zakażeniu. Lekarz poda również miejscowy lek znieczulający w celu zmniejszenia lub uniknięcia bólu, który może towarzyszyć wstrzyknięciu.

Leczenie rozpoczyna się podając jedno wstrzyknięcie leku Lucentis na miesiąc. Lekarz będzie kontrolował stan oka pacjenta i w zależności od odpowiedzi na leczenie zdecyduje, czy i kiedy pacjent powinien otrzymać dalsze leczenie.

Szczegółowe instrukcje użytkowania znajdują się na końcu ulotki „Jak przygotować i podawać lek Lucentis”.

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Lek Lucentis może być stosowany u osób w wieku 65 lat i starszych bez konieczności dostosowania dawki.

Przed zakończeniem leczenia lekiem Lucentis

Jeśli pacjent rozważy przerwanie leczenia lekiem Lucentis, należy zgłosić się na kolejną wyznaczoną wizytę i omówić ten problem z lekarzem. Lekarz doradzi pacjentowi i podejmie decyzję o tym, jak długo należy prowadzić leczenie lekiem Lucentis.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane związane z podawaniem leku Lucentis wynikają z jego stosowania lub są związane z zabiegiem wstrzyknięcia i wpływają przede wszystkim na oko.

Najcięższe działania niepożądane zostały opisane poniżej:

Częste ciężkie działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 10):

Odwarstwienie lub przedarcie warstwy tylnej oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki) objawiające się błyskami światła oraz mętami w ciele szklistym prowadzącymi do przemijającej utraty widzenia lub zmętnienie soczewki (zaćma).

Niezbyt częste działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 100): Ślepotą, zakażeniem gałki ocznej (wewnętrzne zapalenie oka) z zapaleniem wewnętrznej części oka.

Objawy, które mogą wystąpić to ból lub narastające uczucie dyskomfortu w oku, nasilone zaczerwienienie oka, zaburzenia lub pogorszenie widzenia, większa liczba drobnych plamek w polu widzenia, lub zwiększona wrażliwość na światło. **Należy natychmiast poinformować lekarza, w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów.**

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane są opisane poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

Działania niepożądane dotyczące oka: Zapalenie oka, krwawienie w tylnej części oka (krwawienie w obrębie siatkówki), zaburzenia widzenia, ból oka, niewielkie cząsteczki lub plamki w polu widzenia (męty w cieple szklistym), przekrwienie oka, podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku, nasilone łzawienie, zapalenie lub zakażenie brzegów powieki, suchość oka, zaczerwienienie lub swędzenie oka oraz zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

Działania niepożądane niedotyczące oka: Ból gardła, przekrwienie błony śluzowej nosa, katar, ból głowy i ból stawów.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić po podaniu leku Lucentis są opisane poniżej:

Częste działania niepożądane

Działania niepożądane dotyczące oka: Zmniejszenie ostrości widzenia, obrzęk części oka (błony naczyniowej, rogówki), zapalenie rogówki (przednia część oka), niewielkie zmiany na powierzchni oka, zamazane widzenie, krwawienie w miejscu wstrzyknięcia, krwawienie wewnątrzgałkowe, wydzielina z oka, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie spojówek), wrażliwość na światło, uczucie dyskomfortu w oku, opuchnięcie powieki, ból powieki.

Działania niepożądane niedotyczące oka: Zakażenie układu moczowego, mała liczba czerwonych krwinek (z takimi objawami, jak zmęczenie, duszności, zawroty głowy, błądź skóry), lęk, kaszel, nudności, reakcje alergiczne takie jak wysypka, pokrzywka, świąd i zaczerwienienie skóry.

Niezbyt częste działania niepożądane

Działania niepożądane dotyczące oka: Zapalenie i krwawienie w przedniej części oka, zropienie oka, zmiany na środkowej części powierzchni oka, ból lub podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia, nieprawidłowe odczucie wewnątrz oka, podrażnienie powieki.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. **Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lucentis

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampułko-strzykawki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
- Przed użyciem szczelnie zamknięta tacka może być przechowywana w temperaturze pokojowej (25°C) do 24 godzin.
- Przechowywać ampułko-strzykawkę w nieotwartej tacce w pudełku kartonowym w celu ochrony przed światłem.
- Nie stosować opakowań, które zostały uszkodzone.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lucentis

- Substancją czynną leku jest ranibizumab. Każdy ml zawiera 10 mg ranibizumabu. Jedna ampułko-strzykawka zawiera 0,165 ml, co odpowiada 1,65 mg ranibizumabu. Taka ilość zapewnia podanie pojedynczej dawki 0,05 ml, która zawiera 0,5 mg ranibizumabu.
- Pozostałe składniki to: dwuwodzian α, α -trehalozy; chlorowodorek histydyny, jednowodny; histydyna; polisorbat 20; woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lucentis i co zawiera opakowanie

Lucentis jest roztworem do wstrzykiwań, w ampułko-strzykawce. Ampułko-strzykawka zawiera 0,165 ml jałowego, bezbarwnego do bledożółtego roztworu wodnego. Ampułko-strzykawka zawiera dawkę większą niż zalecana dawka 0,5 mg. Nie należy wykorzystywać całej objętości możliwej do pobrania. Nadmierną ilość roztworu należy usunąć przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie całej objętości ampułko-strzykawki mogłoby spowodować przedawkowanie.

Opakowanie zawiera jedną ampułko-strzykawkę, na szczelnie zamkniętej tacce. Ampułko-strzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użytku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Niemcy

Alcon Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Patrz również punkt 3 „Jak stosować lek Lucentis”.

Jak przygotować i podawać produkt Lucentis

Ampułko-strzykawka do jednorazowego użytku do podawania do ciała szklanego

Produkt Lucentis musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę, posiadającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzykiwań do ciała szklanego.

W wysiękowej postaci AMD, w CNV, w PDR oraz zaburzeniach widzenia spowodowanych przez DME lub w obrzęku płamki w wyniku RVO zalecana dawka produktu leczniczego Lucentis wynosi 0,5 mg podawana w postaci pojedynczego wstrzyknięcia. Dawka ta odpowiada objętości 0,05 ml wstrzykiwanego leku. Odstęp pomiędzy wstrzyknięciem dwóch dawek do tego samego oka powinien wynosić co najmniej cztery tygodnie.

Leczenie rozpoczyna się od jednej iniekcji na miesiąc, do czasu uzyskania maksymalnej ostrości wzroku i (lub) braku cech aktywności choroby, tj. braku zmian w ostrości wzroku oraz innych objawów przedmiotowych choroby podczas kontynuowania leczenia. U pacjentów z wysiękową postacią AMD, DME, PDR i RVO, początkowo mogą być potrzebne trzy lub więcej kolejnych, comiesięcznych iniekcji.

Następnie odstępy w leczeniu i badaniach kontrolnych powinny być ustalane przez lekarza i powinny być uzależnione od aktywności choroby, ocenianej na podstawie ostrości wzroku i (lub) parametrów anatomicznych.

Jeśli lekarz stwierdzi na podstawie ocenianej ostrości wzroku oraz parametrów anatomicznych, że kontynuacja leczenia nie przynosi poprawy stanu pacjenta, leczenie produktem leczniczym Lucentis powinno być przerwane.

Monitorowanie aktywności choroby może obejmować badanie kliniczne, testy czynnościowe lub badania obrazowe (np. optyczną koherentną tomografię lub angiografię fluoresceinową).

U pacjentów leczonych według schematu „treat-and-extend” („lecz i wydłużaj odstępy pomiędzy dawkami”), po osiągnięciu maksymalnej ostrości wzroku i (lub) braku cech aktywności choroby, odstępy pomiędzy dawkami można stopniowo wydłużać, aż do wystąpienia cech aktywności choroby lub pogorszenia widzenia. Odstępy między dawkami należy jednorazowo wydłużać o nie więcej niż dwa tygodnie u pacjentów z wysiękowym AMD, a u pacjentów z DME odstępy te mogą być jednorazowo wydłużane maksymalnie o jeden miesiąc. U pacjentów z PDR i RVO, odstępy między iniekcjami mogą być również stopniowo wydłużane, jednak brak wystarczających danych do określenia długości tych odstępów. Jeśli aktywność choroby nawróci, odstępy pomiędzy dawkami należy odpowiednio skrócić.

Leczenie zaburzeń widzenia spowodowanych CNV powinno być ustalane indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od aktywności choroby. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować tylko jednej iniekcji w ciągu pierwszych 12 miesięcy; inni mogą wymagać częstszego leczenia, a nawet comiesięcznych iniekcji. W przypadku CNV wtórnej do patologicznej krótkowzroczności (PM), wielu pacjentów może wymagać tylko jednej lub dwóch iniekcji w pierwszym roku leczenia.

Produkt leczniczy Lucentis a fotokoagulacja laserowa w DME i obrzęku płamki wtórnym do BRVO
Istnieją pewne doświadczenia z podawaniem produktu leczniczego Lucentis jednocześnie z wykonywaniem fotokoagulacji laserowej. W przypadku wykonania fotokoagulacji laserowej i podawania leku tego samego dnia, z podaniem produktu leczniczego Lucentis należy odczekać co najmniej 30 minut po wykonaniu fotokoagulacji laserowej. Produkt leczniczy Lucentis może być stosowany u pacjentów, u których wcześniej przeprowadzono fotokoagulację laserową.

Produkt leczniczy Lucentis i terapia fotodynamiczna z werteporfiną w CNV wtórnej do PM
 Brak jest doświadczenia w jednoczesnym podawaniu produktów leczniczych Lucentis i werteporfiny.

Należy obejrzyć pojemnik z produktem Lucentis przed podaniem leku, sprawdzając czy nie doszło do wytrącenia osadu i zmiany jego zabarwienia.

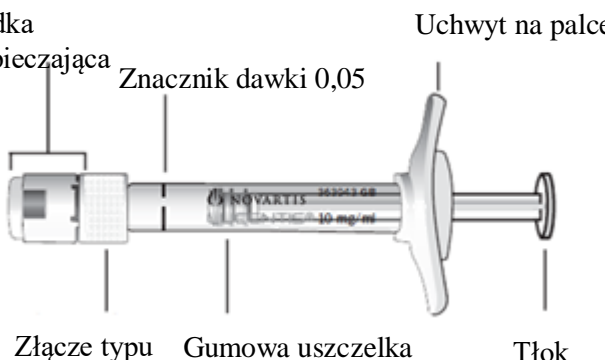
Zabieg wstrzyknięcia leku należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych, po chirurgicznej dezynfekcji rąk, z użyciem jałowych rękawiczek, jałowego obłożenia chirurgicznego i jałowej rozwórki powiek (lub innego podobnego przyrządu) oraz w warunkach umożliwiających wykonanie w sposób jałowy paracentezy (w razie konieczności). Przed podaniem leku do ciała szklanego należy uważnie zebrać wywiad lekarski pacjenta pod kątem ewentualnych reakcji nadwrażliwości. Przed wstrzyknięciem leku należy zastosować odpowiednie znieczulenie i miejscowy środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania do dezynfekcji skóry wokół oka, powieki i powierzchni gałki ocznej, zgodnie z lokalną praktyką.


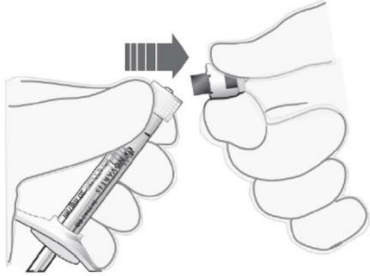
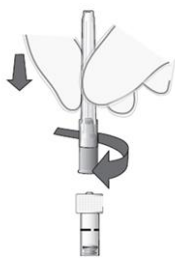

Ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Ampułko-strzykawka jest jałowa. Nie należy używać tego produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Jałowość ampułko-strzykawki może być zagwarantowana tylko w przypadku, jeśli tacka pozostaje szczelnie zamknięta. Nie należy używać ampułko-strzykawki, jeśli roztwór zmienił kolor, jest mętny lub zawiera cząstki.


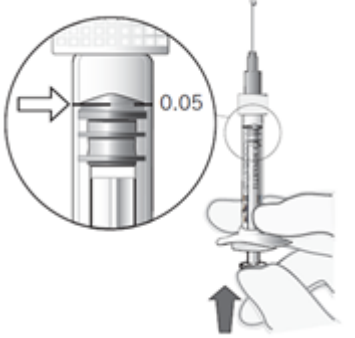
Ampułko-strzykawka zawiera dawkę większą niż zalecana dawka 0,5 mg. Nie należy wykorzystywać całej objętości możliwej do pobrania z ampułko-strzykawki (0,1 ml). Nadmierną ilość roztworu należy usunąć przed wykonaniem wstrzyknięcia. Wstrzyknięcie całej objętości ampułko-strzykawki mogłoby spowodować przedawkowanie. Aby usunąć nadmiar produktu leczniczego i pęcherzyki powietrza, należy wolno naciskać tłok aż do chwili, gdy brzeg poniżej wypukłości gumowej uszczelki zrówna się z czarną linią zalecanej dawki, znajdującą się na strzykawce (co odpowiada 0,05 ml, tj. dawce 0,5 mg ranibizumabu).

Do wykonania wstrzyknięcia do ciała szklanego należy użyć jałowej igły iniekcyjnej 30G x 1/2".

Aby przygotować produkt leczniczy Lucentis do podania do ciała szklanego, należy postępować według poniższej instrukcji użycia:

Uwagi wstępne	Przed użyciem ampułko-strzykawki należy uważnie przeczytać całą instrukcję. Ampułko-strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Ampułko-strzykawka jest jałowa. Nie używać, jeśli opakowanie produktu jest uszkodzone. Otwarcie szczelnie zamkniętej tacki i wszystkie kolejne czynności należy wykonywać w warunkach aseptycznych. Uwaga: Należy ustawić dawkę na 0,05 ml.
Opis ampułko-strzykawki	<div style="text-align: center;">  <p>Rycina 1</p> </div>
Przygotowanie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić, czy zestaw zawiera: <ul style="list-style-type: none"> • jałową ampułko-strzykawkę na szczelnie zamkniętej tacke. 2. Zdjąć warstwę zabezpieczającą tackę i ostrożnie wyjąć strzykawkę, z zachowaniem aseptyki.

<p>Sprawdzenie strzykawki</p>	<p>3. Sprawdzić czy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nakładka strzykawki nie została oddzielona od złącza typu Luer; • strzykawka nie jest uszkodzona; • roztwór jest klarowny, bezbarwny do bledożółtego i nie zawiera cząstek. <p>4. Jeśli którakolwiek z tych sytuacji nie występuje, ampułko-strzykawkę należy wyrzucić i użyć nowej.</p>	
<p>Zdjęcie nakładki ze strzykawki</p>	<p>5. Oderwać (nie pokręcać ani nie obracać) nakładkę strzykawki (patrz Rycina 2).</p> <p>6. Zdjąć nakładkę ze strzykawki (patrz Rycina 3).</p>	 <p style="text-align: center;">Rycina 2</p>  <p style="text-align: center;">Rycina 3</p>
<p>Dołączenie igły</p>	<p>7. Jałową igłę iniekcyjną 30G x ½" połączyć ściśle ze strzykawką przykręcając ją mocno do złącza typu Luer (patrz Rycina 4).</p> <p>8. Ostrożnie zdjąć nakrywkę z igły pociągając ją prosto do góry (patrz Rycina 5).</p> <p>Uwaga: Nie należy na żadnym etapie przecierać igły.</p>	 <p style="text-align: center;">Rycina 4</p>  <p style="text-align: center;">Rycina 5</p>

<p>Usunięcie pęcherzyków powietrza</p>	<p>9. Trzymać strzykawkę pionowo, skierowaną do góry.</p> <p>10. Jeśli w strzykawce są jakiegokolwiek pęcherzyki powietrza, należy delikatnie opukać strzykawkę palcami, aby pęcherzyki powietrza przemieściły się do góry (patrz Rycina 6).</p>	 <p style="text-align: center;">Rycina 6</p>
<p>Ustawienie dawki</p>	<p>11. Trzymać strzykawkę na wysokości oczu i delikatnie naciskać tłok aż do chwili, gdy brzeg poniżej wypukłości gumowej uszczelki zrówna się ze znacznikiem dawki (patrz Rycina 7). Spowoduje to usunięcie ze strzykawki powietrza i nadmiaru roztworu oraz ustawienie dawki na wysokości 0,05 ml.</p> <p>Uwaga: Tłok nie jest połączony z gumową uszczelką – dzięki temu powietrze nie zostanie pobrane do strzykawki.</p>	 <p style="text-align: center;">Rycina 7</p>
<p>Wstrzyknięcie leku</p>	<p>Wstrzyknięcie należy wykonywać w warunkach aseptycznych.</p> <p>12. Igłę iniekcyjną należy wprowadzić 3,5-4,0 mm za rąbkiem do ciała szklistego, unikając południka poziomego i kierując ją do części centralnej gałki ocznej.</p> <p>13. Powoli wstrzykiwać lek aż do chwili, gdy gumowa uszczelka dosięgnie dna strzykawki, podając w ten sposób objętość 0,05 ml.</p> <p>14. Należy wybierać różne miejsca wkłucia na twardówce podczas kolejnych wstrzyknięć.</p> <p>15. Po zakończeniu wstrzyknięcia nie należy zakładać nakładki z powrotem na igłę ani odłączać igły od strzykawki. Zużyta strzykawkę razem z igłą należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady lub usunąć ją zgodnie z lokalnymi przepisami.</p>	

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla opiekunów dzieci urodzonych przedwcześnie

Lucentis 10 mg/ml roztwór do wstrzykiwań ranibizumab

DZIECI URODZONE PRZEDWCZEŚNIE

Informacja dotycząca pacjentów dorosłych, patrz odwrotna strona tej ulotki.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku u dziecka, 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 dziecka.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi dziecka. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lucentis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lucentis u dziecka
3. Jak stosować lek Lucentis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lucentis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Lucentis

Lek Lucentis jest roztworem wstrzykiwanym do oka. Lek Lucentis należy do grupy leków zwanych lekami przeciwnowoskrzelinowymi. Zawiera substancję czynną zwaną ranibizumabem.

W jakim celu stosuje się lek Lucentis

Lek Lucentis jest stosowany u dzieci urodzonych przedwcześnie do leczenia retinopatii wcześniaków (ang. *retinopathy of prematurity*, ROP), choroby powodującej zaburzenia widzenia z powodu uszkodzenia tylnej części oka (siatkówki) spowodowanego nieprawidłowym rozrostem naczyń krwionośnych.

Jak działa lek Lucentis

Lek Lucentis specyficznie rozpoznaje i wiąże białko zwane ludzkim śródbłonkowym czynnikiem wzrostu naczyń typu A (VEGF-A), obecne w oku. Nadmierna ilość VEGF-A powoduje nieprawidłowy rozrost naczyń krwionośnych w oku. Lek Lucentis może zablokować te działania oraz zapobiec nieprawidłowemu rozrostowi naczyń.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lucentis u dziecka

Kiedy nie stosować leku Lucentis u dziecka

- Jeśli dziecko ma uczulenie na ranibizumab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u dziecka występuje zakażenie oka lub jego okolicy.
- Jeśli u dziecka występuje ból lub zaczerwienienie oka (ciężkie zapalenie wnętrza gałki ocznej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lucentis u dziecka należy omówić to z lekarzem.

- Lucentis jest podawany w postaci roztworu do wstrzykiwań do oka. Sporadycznie po leczeniu lekiem Lucentis może wystąpić zakażenie wewnętrznej części oka, ból lub zaczerwienienie

(zapalenie), odwarstwienie lub przedarcie jednej z warstw tylnych oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki i odwarstwienie lub przedarcie nabłonka barwnikowego siatkówki), lub zmętnienie soczewki (zaćma). Ważne jest, by to zakażenie lub odwarstwienie siatkówki jak najszybciej zidentyfikować i leczyć. **Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u dziecka wystąpią takie objawy jak ból oka lub nasilone zaczerwienienie oka.**

- U niektórych pacjentów przez krótki czas bezpośrednio po wstrzyknięciu może zwiększyć się ciśnienie śródgałkowe. Po wstrzyknięciu leku lekarz opiekujący się dzieckiem może kontrolować ciśnienie śródgałkowe.

Patrz punkt 4. („Możliwe działania niepożądane”) w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat działań niepożądanych, które mogą wystąpić w czasie leczenia lekiem Lucentis.

Lek Lucentis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio a także o lekach, które są planowane do podawania dziecku.

3. Jak stosować lek Lucentis

Lek Lucentis jest podawany dziecku w postaci pojedynczego wstrzyknięcia do oczu, wykonywanego przez lekarza okulistę w znieczuleniu miejscowym. Zwykle stosowana dawka wstrzyknięcia wynosi 0,02 ml (które zawiera 0,2 mg substancji czynnej). Odstęp między dwoma kolejnymi wstrzyknięciami leku Lucentis do tego samego oka powinien wynosić przynajmniej cztery tygodnie. Wszystkie wstrzyknięcia będą wykonywane przez lekarza okulistę.

Przed wstrzyknięciem, lekarz dokładnie umyje oko dziecka, aby zapobiec zakażeniu. Lekarz poda również dziecku miejscowy lek znieczulający w celu zmniejszenia lub uniknięcia bólu.

Leczenie rozpoczyna się podając jedno wstrzyknięcie leku Lucentis do każdego oka (u niektórych dzieci może być potrzebne leczenie tylko jednego oka). Lekarz będzie kontrolował stan oka (oczu) dziecka i w zależności od odpowiedzi na leczenie zdecyduje, czy i kiedy dziecko powinno otrzymać dalsze leczenie.

Szczegółowe instrukcje użytkowania znajdują się na końcu ulotki „Jak przygotować i podawać lek Lucentis”.

Przed zakończeniem leczenia lekiem Lucentis

Jeśli opiekun rozważy przerwanie leczenia lekiem Lucentis u dziecka, należy zgłosić się na kolejną wyznaczoną wizytę i omówić ten problem z lekarzem. Lekarz doradzi opiekunowi i podejmie decyzję o tym, jak długo należy prowadzić leczenie lekiem Lucentis u dziecka.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane związane z podawaniem leku Lucentis wynikają albo z jego stosowania, albo są związane z zabiegiem wstrzyknięcia i wpływają przede wszystkim na oko.

Poniżej opisano najczęstsze działania niepożądane występujące u wcześniaków:

Działania niepożądane dotyczące wzroku obejmują: krwawienie w tylnej części oka (krwotok w obrębie siatkówki), krwawienie w oku lub w miejscu wstrzyknięcia leku i przekrwienie oka (krwotok spojówkowy).

Działania niepożądane niedotyczące wzroku obejmują: ból gardła, przekrwienie błony śluzowej nosa i katar, mała liczba czerwonych krwinek (z objawami takimi, jak zmęczenie, duszność, bladość skóry), kaszel, zakażenie układu moczowego, reakcje alergiczne takie jak wysypka i zaczerwienienie skóry.

Dodatkowe działania niepożądane, które były obserwowane, gdy lek był podawany pacjentom dorosłym, zostały wymienione poniżej. Te działania niepożądane mogą również wystąpić u wcześniaków.

Najcięższe działania niepożądane występujące u pacjentów dorosłych zostały opisane poniżej:
Częste ciężkie działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 10): odwarstwienie lub przedarcie warstwy tylnej oka (odwarstwienie lub przedarcie siatkówki) prowadzące do przemijającej utraty widzenia lub zmętnienie soczewki (zaćma).

Niezbyt częste ciężkie działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 pacjenta na 100): ślepota, zakażenie gałki ocznej (wewnętrzne zapalenie oka) z zapaleniem wewnętrznej części oka.

Ważne jest jak najszybsze rozpoznanie i leczenie ciężkich działań niepożądanych, takich jak zapalenie gałki ocznej lub odwarstwienie siatkówki. **Należy natychmiast poinformować lekarza, w razie wystąpienia u dziecka takich objawów jak ból oka lub nasilone zaczerwienienie oka.**

Inne działania niepożądane występujące u pacjentów dorosłych są opisane poniżej:

Bardzo częste działania niepożądane (może dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10)

Działania niepożądane dotyczące oka: zapalenie oka, zaburzenia widzenia, ból oka, niewielkie cząsteczki lub plamki w polu widzenia (męty w ciele szklistym), podrażnienie oka, uczucie ciała obcego w oku, nasilone łzawienie, zapalenie lub zakażenie brzegów powieki, suchość oka, zaczerwienienie lub swędzenie oka oraz zwiększenie ciśnienia śródgałkowego.

Działania niepożądane niedotyczące oka: ból głowy i ból stawów.

Częste działania niepożądane

Działania niepożądane dotyczące oka: zmniejszenie ostrości widzenia, obrzęk części oka (błony naczyniowej, rogówki), zapalenie rogówki (przednia część oka), niewielkie zmiany na powierzchni oka, zamazane widzenie, wydzielina z oka, której towarzyszy swędzenie, zaczerwienienie i obrzęk (zapalenie spojówek), wrażliwość na światło, uczucie dyskomfortu w oku, opuchnięcie powieki, ból powieki.

Działania niepożądane niedotyczące oka: lęk, nudności.

Niezbyt częste działania niepożądane

Działania niepożądane dotyczące oka: zapalenie i krwawienie w przedniej części oka, zropienie oka, zmiany na środkowej części powierzchni oka, ból lub podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia, nieprawidłowe odczucie wewnątrz oka, podrażnienie powieki.

W przypadku pytań dotyczących jakichkolwiek działań niepożądanych, należy zwrócić się do lekarza opiekującego się dzieckiem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi opiekującemu się dzieckiem.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lucentis

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie fiolki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
- Przed użyciem, nieotwarta fiolka może być przechowywana w temperaturze pokojowej (25°C) do 24 godzin.
- Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
- Nie stosować opakowań, które zostały uszkodzone.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lucentis

- Substancją czynną leku jest ranibizumab. Każdy ml zawiera 10 mg ranibizumabu. Każda fiolka zawiera 2,3 mg ranibizumabu w 0,23 ml roztworu. Taka ilość zapewnia podanie pojedynczej dawki 0,02 ml, która zawiera 0,2 mg ranibizumabu.
- Pozostałe składniki to: dwuwodzian α,α -trehalozy; chlorowodorek histydyny, jednowodny; histydyna; polisorbata 20; woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Lucentis i co zawiera opakowanie

Lucentis jest roztworem do wstrzykiwań, w fiolkach (0,23 ml). Roztwór jest przejrzysty, bezbarwny do barwy białej oraz wodnisty.

Są dostępne dwa różne rodzaje opakowań:

Opakowanie zawierające tylko fiolkę

Opakowanie zawierające jedną szklaną fiolkę z ranibizumabem z korkiem z kauczuku chlorobutylowego. Fiolka jest przeznaczona do jednorazowego użytku.

Fiolka + igła z filtrem

Opakowanie zawierające jedną szklaną fiolkę z ranibizumabem z korkiem z kauczuku chlorobutylowego oraz jedną tępą igłą z filtrem (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 mikrometrów) w celu pobrania zawartości fiolki. Wszystkie elementy są przeznaczone do jednorazowego użytku.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2021

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków

<http://www.ema.europa.eu>

INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA FACHOWEGO PERSONELU MEDYCZNEGO

Patrz również punkt 3 „Jak stosować lek Lucentis”.

Jak przygotować i podawać produkt Lucentis wcześniakom

Fiolka do jednorazowego użytku do podawania do ciała szklistego

Produkt Lucentis musi być podawany przez wykwalifikowanego lekarza okulistę, posiadającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzykiwań do ciała szklistego u wcześniaków.

W leczeniu wcześniaków należy używać strzykawki o małej objętości i dużej precyzji podania leku, która wraz z igłą iniekcyjną (30G x ½") znajduje się w zestawie VISISURE.

U wcześniaków zalecana dawka produktu Lucentis to 0,2 mg, podawana w pojedynczym wstrzyknięciu do ciała szklistego. Odpowiada ona objętości 0,02 ml wstrzykniętego leku. U dzieci urodzonych przedwcześnie leczenie retinopatii wcześniaków (ROP) rozpoczyna się od pojedynczego wstrzyknięcia do każdego oka i może ono być podawane tego samego dnia do obu oczu. Łącznie do każdego oka można podać do trzech wstrzyknięć leku w ciągu sześciu miesięcy od rozpoczęcia leczenia, jeśli występują oznaki choroby. Większość pacjentów (78%) w przeprowadzonym badaniu klinicznym otrzymała po jednym wstrzyknięciu do oka. Podanie więcej niż trzech wstrzyknięć do danego oka nie było badane. Odstęp między wstrzyknięciem dwóch dawek do tego samego oka powinien wynosić co najmniej cztery tygodnie.

Należy obejrzeć pojemnik z produktem Lucentis przed podaniem leku, sprawdzając czy nie doszło do wytrącenia osadu i zmiany jego zabarwienia.

Zabieg wstrzyknięcia leku należy przeprowadzać w warunkach aseptycznych, po chirurgicznej dezynfekcji rąk, z użyciem jałowych rękawiczek, jałowego obłożenia chirurgicznego i jałowej rozwórki powiek (lub innego podobnego przyrządu) oraz w warunkach umożliwiających wykonanie w sposób jałowy paracentezy (w razie konieczności). Przed podaniem leku do ciała szklistego należy uważnie zebrać wywiad lekarski pacjenta w celu wykrycia ewentualnych reakcji nadwrażliwości. Przed wstrzyknięciem leku należy zastosować odpowiednie znieczulenie i miejscowy środek bakteriobójczy o szerokim spektrum działania do dezynfekcji skóry wokół oka, powieki i powierzchni gałki ocznej, zgodnie z lokalną praktyką.

Opakowanie zawierające tylko fiolkę

Fiolka przeznaczona jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Po wstrzyknięciu wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy wyrzucić. Nie wolno użyć fiolki wykazującej oznaki uszkodzenia lub sfałszowania. Jałowość może być zagwarantowana tylko w przypadku, jeśli zamknięcie opakowania pozostaje nienaruszone.

W celu przygotowania wstrzyknięcia do ciała szklistego potrzebne są następujące elementy zestawu do jednorazowego użytku:

- igła z filtrem 5 µm (18G); niedołączona do zestawu z produktem leczniczym Lucentis
- jałowa strzykawka o małej objętości i dużej precyzji wstrzyknięcia leku (dołączona oddzielnie do zestawu VISISURE)
- igła iniekcyjna (30G x ½"); (dołączona oddzielnie do zestawu VISISURE)

Fiolka + igła z filtrem

Wszystkie elementy zestawu są jałowe i przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie wolno używać żadnego elementu z opakowania, wykazującego oznaki uszkodzenia lub sfałszowania. Jałowość może być zagwarantowana tylko w przypadku, jeśli zamknięcie opakowania z elementami pozostaje nienaruszone. Powtórne użycie może prowadzić do zakażenia lub choroby/urazu.

W celu przygotowania wstrzyknięcia do ciała szklistego potrzebne są następujące elementy zestawu do jednorazowego użytku:

- igła z filtrem 5 μm (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, dołączona do opakowania)
- jałowa strzykawka o małej objętości i dużej precyzji wstrzyknięcia (dołączona oddzielnie do zestawu VISISURE)
- igła iniekcyjna (30G x ½") (dołączona oddzielnie do zestawu VISISURE)

Aby przygotować produkt leczniczy Lucentis do podania do ciała szklistego wcześniakom należy postępować zgodnie z instrukcją użycia, znajdującą się w zestawie VISISURE.

Iglę iniekcyjną należy wprowadzić do oka 1,0 do 2,0 mm za rąbkiem do ciała szklistego, kierując ją w stronę nerwu wzrokowego. Następnie należy wstrzyknąć lek w objętości 0,02 ml.