

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

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów  
Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów  
Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

## 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 na fiolce 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: dwuwodnian  $\alpha, \alpha$ -trehalozy; chlorowodorek histydyny, jednowodny; histydyna; polisorbit 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-żółtej oraz wodnisty.

Są dostępne dwa różne rodzaje opakowań:

#### Opakowanie zawierające tylko fiolkę

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

#### Fiolka + igła z filtrem

Opakowanie zawierające jedną szklaną fiolkę z ranibizumabem z korkiem z kauczuku chlorobutyloвого 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 należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Novartis Bulgaria EOOD  
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**

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Novartis Ireland Limited  
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Lietuva**

SIA „Novartis Baltics“ Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

Novartis Pharma B.V.  
Tel: +31 88 04 52 111

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

SIA "Novartis Baltics"  
Tel: +371 67 887 070

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2019**

**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  $\mu\text{m}$  (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.