

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Luxturna 5 x 10<sup>12</sup> 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 leczniczego 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 zamykanych 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

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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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  $\leq -65$  °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**

Każda jednodawkowa fiolka zawierająca 2 ml produktu leczniczego Luxturna zawiera 0,5 ml ekstrahowalnego koncentratu

### **Co zawiera lek Luxturna**

- Substancją czynną leku jest woretygen neparwówek. Każdy ml koncentratu zawiera  $5 \times 10^{12}$  genomów wektora (vg). Koncentrat (0,5 ml dostępnej objętości w jednodawkowej fiołce 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, dostarczonym w przezroczystej plastikowej fiołce. Rozpuszczalnik jest przezroczystym, bezbarwnym płynem dostarczonym w przezroczystej plastikowej fiołce.

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

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

Nova Laboratories Ltd  
Martin House  
Gloucester Crescent  
Wingston  
Leicester  
LE18 4YL  
Wielka Brytania

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

Novartis Bulgaria EOOD  
Тел: +359 2 489 98 28

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

**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

**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

**Malta**

Novartis Pharma Services Inc.  
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**

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

**Norge**

Novartis Norge AS  
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**

Novartis Pharma GmbH  
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Novartis Sverige AB  
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.  
Tel: +44 1276 698370

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019**

**Inne źródła informacji**

Ta ulotka jest dostępna w formacie pliku dźwiękowego oraz dużym drukiem do pobrania ze strony internetowej: <http://www.voretigeneparvovec.support>

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:**

### Instrukcje dotyczące przygotowania, przypadkowej ekspozycji i usuwania produktu leczniczego Luxturna

Każdy karton zawierający 1 fiolkę koncentratu i 2 fiołki rozpuszczalnika jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku.

Unikać przypadkowej ekspozycji. Należy stosować lokalne wytyczne dotyczące bezpieczeństwa biologicznego podczas przygotowywania, podawania i obchodzenia się z produktem leczniczym Luxturna.

- Należy założyć odzież ochronną (tzn. fartuch laboratoryjny, okulary ochronne i rękawiczki) podczas przygotowywania i podawania woretygeny neparwówek.
- Unikać przypadkowej ekspozycji na woretygeny neparwówek, w tym kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Wszystkie odsłonięte rany należy zasłonić przed przystąpieniem do zajmowania się produktem.
- Wszystkie wycieki woretygeny neparwówek poddać działaniu środka wirusobójczego, takiego jak 1% roztwór podchlorynu sodu, i osuszyć absorbentem.
- Wszystkie materiały, które mogły mieć kontakt z produktem leczniczym Luxturna (np. fiolka, strzykawka, igła, gaza, rękawiczki, maski lub opatrunki) muszą być usunięte z zachowaniem lokalnych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa biologicznego.

### Przypadkowa ekspozycja

- W sytuacji przypadkowej ekspozycji zawodowej (np. rozprysk do oczu lub na błony śluzowe), spłukiwać produkt czystą wodą przez przynajmniej 5 minut.
- W sytuacji ekspozycji uszkodzonej skóry lub zakłucia igłą, dokładnie wyczyścić takie miejsce mydłem i wodą i (lub) środkiem dezynfekującym.

Ten lek zawiera organizmy modyfikowane genetycznie. Niewykorzystany produkt musi być usuwany zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego.

### Przygotowanie

Przygotowanie produktu leczniczego Luxturna należy wykonać w ciągu 4 godzin przed rozpoczęciem procedury podawania produktu, zgodnie z poniższymi zalecanymi procedurami przeprowadzanymi w warunkach aseptycznych.

Rozmrozić jednodawkową fiolkę z koncentratem i dwie fiołki z rozpuszczalnikiem do jednorazowego użytku w temperaturze pokojowej. Delikatnie odwrócić rozmrożone fiołki z rozpuszczalnikiem pięć razy, aby wymieszać zawartość.

Sprawdzić wzrokowo czy produkt nie zawiera widocznych cząstek. Wszystkie nieprawidłowości lub obecność widocznych cząstek należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu posiadającemu pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, a produktu nie używać.

Przenieść 2,7 ml rozpuszczalnika pobranego z dwóch rozmrożonych fiołek do jałowej szklanej fiołki o objętości 10 ml, używając strzykawki o objętości 3 ml.

W celu rozcieńczenia przenieść 0,3 ml rozmrożonego koncentratu do strzykawki o objętości 1 ml i dodać do zawierającej rozpuszczalnik jałowej fiołki o objętości 10 ml. Delikatnie odwrócić szklaną fiolkę o objętości 10 ml przynajmniej pięć razy w celu właściwego wymieszania zawartości. Oznaczyć szklaną fiolkę o objętości 10 ml, która zawiera rozcieńczony koncentrat, w następujący sposób:

„Rozcieńczony produkt Luxturna”.

Nie przygotowywać strzykawek, jeżeli na fiolkach widoczne są ślady uszkodzenia lub jeżeli zaobserwowano widoczne cząstki. Przygotować strzykawki do wstrzyknięcia pobierając 0,8 ml rozcieńzonego roztworu do jałowych strzykawek o objętości 1 ml. Następnie strzykawki wypełnione produktem leczniczym należy przenieść na salę operacyjną w wyznaczonym do tego celu pojemniku transportowym.

#### Dawkowanie

Leczenie powinno być rozpoczynane i podawane przez chirurga witreoretinalnego doświadczonego w przeprowadzaniu zabiegów chirurgicznych płamki.

Produkt leczniczy Luxturna to jednodawkowa fiołka do jednorazowego podania tylko do jednego oka. Każda pojedyncza dawka  $1,5 \times 10^{11}$  vg zostanie podana do przestrzeni podsiatkówkowej jednego oka, w całkowitej objętości 0,3 ml. Procedura podania dawki do każdego oka jest wykonywana w różne dni w krótkim odstępie czasu, ale nie krótszym niż 6 dni.

#### Schemat leczenia immunomodulującego

Przed rozpoczęciem stosowania schematu leczenia immunomodulującego i przed podaniem produktu leczniczego Luxturna należy sprawdzić stan pacjenta pod kątem czynnych chorób zakaźnych wszelkiego rodzaju, a w przypadku wykrycia takiego zakażenia rozpoczęcie leczenia musi zostać odłożone do czasu powrotu pacjenta do zdrowia.

Zaleca się, aby 3 dni przed podaniem produktu leczniczego Luxturna do pierwszego oka rozpocząć leczenie immunomodulujące według schematu przedstawionego poniżej (tabela 1). Rozpoczęcie leczenia immunomodulującego dla drugiego oka powinno przebiegać według tego samego schematu i powinno nastąpić po zakończeniu leczenia immunomodulującego pierwszego oka.

**Tabela 1 Schemat leczenia immunomodulującego w okresie przed- i pooperacyjnym do każdego oka**

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Okres przedoperacyjny | 3 dni przed podaniem produktu leczniczego Luxturna      | Prednizon (lub jego odpowiednik)<br>1 mg/kg mc./dobę<br>(maksymalnie 40 mg/dobę)             |
| Okres pooperacyjny    | 4 dni<br>(z dniem podania włącznie)                     | Prednizon (lub jego odpowiednik)<br>1 mg/ kg mc./dobę<br>(maksymalnie 40 mg/dobę)            |
|                       | Kontynuowany przez 5 dni                                | Prednizon (lub jego odpowiednik)<br>0,5 mg/kg mc./dobę<br>(maksymalnie 20 mg/dobę)           |
|                       | Kontynuowany przez 5 dni,<br>jedna dawka co drugi dzień | Prednizon (lub jego odpowiednik)<br>0,5 mg/kg mc. co drugi dzień<br>(maksymalnie 20 mg/dobę) |

#### Szczególne grupy pacjentów

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności woretygenu neparwówek u pacjentów w wieku  $\geq 65$  lat, jednak dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne.

##### *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności woretygenu neparwówek u pacjentów z



zaburzeniami czynności wątroby lub nerek. Dostosowanie dawki nie jest wymagane u pacjentów z tej grupy.

#### *Dzieci i młodzież*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności woretygeny neparwówek u dzieci w wieku poniżej 4 lat. Dane nie są dostępne. Dostosowanie dawki u dzieci i młodzieży nie jest wymagane.

#### Sposób podawania

Podanie podsiatkówkowe.

Produkt leczniczy Luxturna to koncentrat do sporządzania roztworu do wstrzykiwań podsiatkówkowych, który wymaga rozmrożenia i rozcieńczenia przed podaniem.

Tego produktu medycznego nie wolno podawać we wstrzyknięciu do ciała szklistego.

Produkt podaje się we wstrzyknięciu podsiatkówkowym po przeprowadzeniu witrektomii w każdym oku. Nie należy podawać produktu leczniczego w bezpośrednim otoczeniu dołka siatkówki, aby zachować ciągłość dołka siatkówki.

Podanie woretygeny neparwówek należy przeprowadzać w sali operacyjnej w kontrolowanych warunkach aseptycznych. Przed zabiegiem należy zastosować odpowiednie znieczulenie. Żrenica oka, w którym przeprowadzane jest wstrzyknięcie musi być rozszerzona; przed zabiegiem należy zastosować miejscowo mikrobicyd o szerokim spektrum działania, zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

*Środki ostrożności przed postępowaniem z produktem leczniczym lub podaniem produktu leczniczego*  
Należy założyć odzież ochronną (tzn. fartuch laboratoryjny, okulary ochronne i rękawiczki) podczas przygotowania i podawania woretygeny neparwówek.

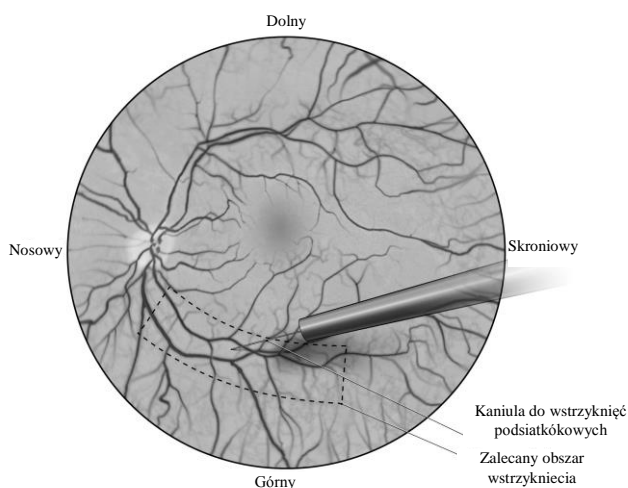
Przed oraz po podaniu produktu należy monitorować ciśnienie śródgałkowe oraz wdrożyć odpowiednie leczenie.

Należy poinstruować pacjentów, aby po podaniu leku bezzwłocznie zgłaszali wszystkie objawy mogące sugerować odklejenie (odwarstwienie) siatkówki lub zapalenie wnętrza gałki ocznej; należy wdrożyć odpowiednie leczenie.

W celu podania pacjentom produktu leczniczego Luxturna stosować się do niżej wymienionych kroków:

- Należy sprawdzić wzrokowo rozcieńczony produkt leczniczy Luxturna przed podaniem. Jeżeli widoczne są cząstki, zmętnienie lub przebarwienia nie stosować produktu leczniczego.
- Podłączyć strzykawkę zawierającą rozcieńczony produkt leczniczy do rurki pośredniej i kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych. Produkt jest powoli wstrzykiwany przez rurkę pośrednią i kaniulę do wstrzyknięć podsiatkówkowych, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza.
- Objętość produktu dostępna do wstrzyknięcia jest potwierdzona w strzykawce poprzez ustawienie końcówki tłoka w linii z oznaczeniem objętości 0,3 ml.
- Po zakończeniu witrektomii produkt leczniczy Luxturna podaje się we wstrzyknięciu podsiatkówkowym za pomocą dostępnej na rynku kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych, wprowadzonej przez część płaską ciała rzęskowego (pars plana).
- Stosując bezpośrednie obrazowanie koniec kaniuli do wstrzyknięć podsiatkówkowych umieszcza się tak, aby miał styczność z powierzchnią siatkówki. Zalecane miejsce wstrzyknięcia powinno znajdować się wzdłuż górnej arkady naczyniowej, przynajmniej 2 mm dystalnie od środka dołka. Niewielką ilość produktu wstrzykuje się powoli do czasu zaobserwowania początkowego pęcherzyka podsiatkówkowego, a następnie powoli wstrzykuje się pozostałą ilość, aż do podania łącznej objętości 0,3 ml produktu (rycina 1).

**Rycina 1    Koniec kaniuli do wstrzyknień podsiatkówkowych umieszczony w zalecany miejscu wstrzyknięcia (widok z perspektywy chirurga)**



- Po zakończeniu wstrzyknięcia, kaniula do wstrzyknięć podsiatkówkowych jest usuwana z oka.
  - Przeprowadza się wymianę płynu na powietrze, ostrożnie unikając przesięku płynu w pobliżu retinotomii powstałej dla wstrzyknięcia podsiatkówkowego.
  - Bezpośrednio po zabiegu pacjent powinien utrzymywać głowę w pozycji leżącej na wznak, a przy wypisie należy doradzić pacjentowi, by w miarę możliwości pozostawał w pozycji leżącej na wznak przez 24 godziny.
- Po wstrzyknięciu wszelkie niewykorzystane resztki produktu należy wyrzucić. Nie należy zachowywać zapasowej strzykawki. Należy zapoznać się z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa biologicznego właściwymi dla usuwania produktu.