

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Lucentis

10 mg/ml injektionsvätska, lösning
ranibizumab

FÖR TIDIGT FÖDDA BARN

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till ditt barns läkare.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med ditt barns läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lucentis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Lucentis
3. Hur Lucentis ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lucentis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lucentis är och vad det används för

Vad Lucentis är

Lucentis är en lösning som injiceras i ögat. Lucentis tillhör en grupp läkemedel som kallas antineovaskulära medel. Det innehåller den aktiva substansen ranibizumab.

Vad Lucentis används för

Lucentis används hos för tidigt födda barn för att behandla prematuritetsretinopati (ROP), en sjukdom som orsakar synnedsättning på grund av skador längst bak i ögat (näthinnan) som orsakats av onormal tillväxt av blodkärl.

Hur Lucentis verkar

Lucentis känner igen och binder specifikt till ett protein som kallas human vaskulär endotelial tillväxtfaktor A (VEGF-A) och som finns i ögat. Om det finns för mycket VEGF-A orsakar det onormal tillväxt av blodkärl i ögat. Lucentis kan blockera dess verkningar och förhindra denna onormala tillväxt.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Lucentis

Ditt barn får inte behandlas med Lucentis

- Om ditt barn är allergiskt mot ranibizumab eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om ditt barn har en infektion i eller runt ögat
- Om ditt barn har smärta eller rodnad (allvarlig inflammation) i ögat.

Varningar och försiktighetsmått

Tala med ditt barns läkare innan ditt barn får Lucentis.

- Lucentis ges som en injektion i ögat. Ibland kan det uppkomma en infektion i ögats inre del, smärta eller rodnad (inflammation), avlossning eller bristning av något av skikten i ögats bakre del (näthinneavlossning eller -ruptur och avlossning eller ruptur av näthinnepigmentepitel) eller grumling av linsen (grå starr) efter behandling med Lucentis. Det är viktigt att identifiera och behandla en sådan infektion eller näthinneavlossning snarast möjligt. **Tala omedelbart om för ditt barns läkare om ditt barn får sådana tecken som ögonsmärta eller förvärrad rodnad i ögat.**
- Hos vissa patienter kan trycket i ögat öka under en kort tid direkt efter injektionen. Ditt barns läkare kommer att kontrollera detta efter varje injektion.

För mer detaljerad information om biverkningar som kan uppstå vid behandling med Lucentis, se avsnitt 4 ("Eventuella biverkningar").

Andra läkemedel och Lucentis

Tala om för ditt barns läkare om ditt barn får, nyligen har fått eller kan tänkas få andra läkemedel.

3. Hur Lucentis ges

Lucentis ges av ögonläkare som en enstaka injektion i ditt barns ögon, vanligtvis under lokalbedövning. Den vanliga dosen i en injektion är 0,02 ml (som innehåller 0,2 mg aktiv substans). Intervallet mellan två doser som injiceras i samma öga ska vara minst fyra veckor. Alla Lucentis-injektioner ges av ögonläkaren.

Före injektionen tvättar läkaren ditt barns öga noga för att förhindra infektion. Läkaren ger även lokalbedövning till ditt barn för att minska eller förhindra smärta.

Behandlingen inleds med en injektion av Lucentis i varje öga (vissa barn kan behöva behandling endast i ett öga). Läkaren kommer att övervaka tillståndet av ditt barns öga/ögon, och beroende på hur ditt barn reagerar på behandlingen kommer läkaren att avgöra om och när ytterligare behandling behövs.

Det finns ingående bruksanvisningar i slutet av bipacksedeln under "Hur Lucentis tillbereds och administreras till för tidigt födda barn".

Innan behandlingen med Lucentis stoppas

Om du överväger att stoppa behandlingen med Lucentis till ditt barn bör du gå på nästa återbesök och diskutera detta med ditt barns läkare. Läkaren informerar dig och bestämmer hur länge ditt barn skall behandlas med Lucentis.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta ditt barns läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna i samband med administreringen av Lucentis beror antingen på själva läkemedlet eller på injektionsproceduren och påverkar främst ögat.

De vanligaste biverkningarna hos för tidigt födda barn beskrivs nedan:

Biverkningar i ögat innefattar blödning i bakre delen av ögat (retinal blödning), blödning i ögat eller vid injektionsstället och blodsprängt öga (konjunktiv blödning).

Biverkningar som inte har med synen att göra innefattar: halsont, nästäppa, rinnande näsa, lågt antal röda blodkroppar (med symptom som trötthet, andfåddhet, blekhet), hosta, urinvägsinfektion, allergiska reaktioner som hudutslag och hudrodnad.

Ytterligare biverkningar som har observerats när Lucentis använts hos vuxna listas nedan. Dessa biverkningar kan också förekomma hos för tidigt födda barn.

De allvarligaste biverkningarna hos vuxna beskrivs nedan:

Vanliga allvarliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 10 personer): Avlossning eller bristning av skiktet i ögats bakre del (näthinneavlossning eller -ruptur) vilket övergår till en övergående synförlust, eller grumling av linsen (katarakt).

Mindre allvarliga biverkningar (kan påverka upp till 1 av 100 personer): Blindhet, infektion i ögongloben (endoftalmit) med inflammation i ögats inre del.

Det är viktigt att identifiera och behandla allvarliga biverkningar såsom infektion i ögongloben eller näthinneavlossning så snart som möjligt. **Tala omedelbart om för läkare om ditt barn utvecklar symptom såsom smärta i ögat eller förvärrad rodnad i ögat.**

Andra biverkningar hos vuxna beskrivs nedan:

Mycket allvarliga biverkningar (kan påverka mer än 1 av 10 personer)

Biverkningar i ögat innefattar: Inflammation i ögat, synstörningar, ögonsmärta, små partiklar eller prickar/fläckar i synfältet, ögonirritation, en känsla av att ha något i ögat, ökad tårproduktion, inflammation eller infektion i ögonlockskanten, torrhet i ögat, rodnad eller klåda i ögat och höjt tryck i ögat.

Biverkningar som inte har med synen att göra innefattar: huvudvärk och ledsmärta.

Vanliga biverkningar

Biverkningar i ögat innefattar: Minskad synskärpa, svullnad i en del av ögat (druvhinna, hornhinna), inflammation av hornhinnan (ögats främre del), små märken på ögats yta, dimsyn, utsöndring från ögat i samband med klåda, rodnad och svullnad (konjunktivit), ljuskänslighet, obehag i ögat, svullnad i ögonlocket, smärta i ögonlocket.

Biverkningar som inte har med synen att göra innefattar: Oro, illamående.

Mindre vanliga biverkningar

Biverkningar i ögat innefattar: Inflammation och blödning i främre delen av ögat, varansamling i ögat, förändringar i de centrala delarna av ögats yta, smärta eller irritation vid injektionsstället, onormal känsla i ögat, irritation i ögonlocket.

Tala med ditt barns läkare om du har några frågor om biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Lucentis ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.
- Inför användning kan den oöppnade injektionsflaska förvaras i rumstemperatur (25°C) i upp till 24 timmar.
- Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Använd inte produkten om förpackningen är skadad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ranibizumab. Varje ml innehåller 10 mg ranibizumab. Varje injektionsflaska innehåller 2,3 mg

ranibizumab i 0,23 ml lösning. Detta motsvarar en lämplig mängd för att administrera en enskild dos på 0,02 ml innehållande 0,2 mg ranibizumab.

- Övriga innehållsämnen är α,α -trehalosdihydrat; histidinhydroklorid, monohydrat; histidin; polysorbat 20; vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lucentis är en injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska (0,23 ml). Vattenlösningen är klar, färglös till svagt brungul.

Två olika förpackningstyper finns tillgängliga:

Förpackning med enbart injektionsflaska

Förpackning innehållande en injektionsflaska av glas med ranibizumab med propp av klorobutylgummi. Injektionsflaskan är endast för engångsbruk.

Injektionsflaska + förpackning med filterkanyl

Förpackning innehållande en injektionsflaska av glas med ranibizumab med propp av klorobutylgummi och en trubbig filterkanyl (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 mikrometer) för uppdragning av innehållet i injektionsflaskan. Alla komponenterna är endast för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Irland

Tillverkare

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovenien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning
om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

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.

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

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

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

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

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited

Tel: +44 1276 698370

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-10-06

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Se även avsnitt 3 "Hur Lucentis ges".

Hur Lucentis tillbereds och administrerastill för tidigt födda barn

Injektionsflaska för engångsbruk, endast avsedd för intravitreal användning.

Lucentis skall administreras av en utbildad oftalmolog med erfarenhet av intravitreal injektioner hos för tidigt födda barn.

Vid behandling av för tidigt födda barn använd sprutan avsedd för låg volym med hög precision som tillhandahålls tillsammans med en injektionskanyl (30G x ½") i VISISURE-kitet.

Till för tidigtfödda barn är den rekommenderade dosen för Lucentis 0,2 mg givet som en intravitreal injektion.

Detta motsvarar en injektionsvolym av 0,02 ml. Hos för tidigt födda barn inleds behandling av prematuritetsretionopati (ROP) med en injektion per öga och kan ges bilateralt samma dag. Totalt kan upp till tre injektioner per öga administreras inom sex månader efter behandlingen inletts om det finns tecken på sjukdomsaktivitet. De flesta patienterna (78%) i den 24 veckor långa kliniska studien RAINBOW fick en injektion per öga. Patienter som behandlades med 0,2 mg i den kliniska studien behövde ingen ytterligare behandling i den efterföljande långtidsstudien där patienterna följdes upp till fem års ålder. Administrering av mer än tre injektioner per öga har inte studerats. Intervallet mellan två doser injicerade i samma öga ska vara minst fyra veckor.

Lucentis skall granskas visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering.

Injektionsproceduren skall utföras under aseptiska förhållanden, vilket innefattar användning av kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, en steril duk och ett sterilt spekulum (eller motsvarande) samt tillgång till steril paracentes (vid behov). Patientens anamnes beträffande överkänslighetsreaktioner skall utvärderas noga innan den intravitreal proceduren utförs. Adekvat anestetikum och en lokal bredspektrummikrobicid till desinficering av huden runt ögat samt ögonlocket och ögats yta skall administreras före injektionen i enlighet med lokal praxis.

Förpackning med enbart injektionsflaska

Injektionsflaskan är endast avsedda för engångsbruk. Efter injektionen måste oanvänd produkt kasseras. Om det finns tecken

på att injektionsflaskan har skadats eller om det förefaller som om den är manipulerad kan injektionsflaskan inte användas. Sterilitet kan inte garanteras om förseglingen av förpackningen inte är intakt.

För beredning och intravitreal injektion krävs följande medicintekniska produkter för engångsbruk:

- en 5 µm filterkanyl (18G); inte inkluderad i Lucentisförpackningen
- en spruta avsedd för låg volym med hög precision (tillhandahålls separat i VISISURE- kitet)
- en injektionskanyl (30G x ½"); (tillhandahålls separat i VISISURE- kitet)

Injektionsflaska + förpackning med filterkanyl

Alla komponentar är sterila och endast avsedda för engångsbruk. Om det finns tecken på att paketet för en eller flera av komponenterna skadats eller om det förefaller som om det finns ett manipulerat paket kan komponenten inte användas. Sterilitet kan inte garanteras om tätningen av varje komponent inte är intakt. Återanvändning kan orsaka infektioner eller andra sjukdomar/skador.

För beredning och intravitreal injektion krävs följande medicintekniska produkter för engångsbruk:

- en 5 µm filterkanyl (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, bifogad)
- en spruta avsedd för låg volym med hög precision (tillhandahålls separat i VISISURE- kitet)
- en injektionskanyl (30G x ½"); (tillhandahålls separat i VISISURE- kitet)

För att förbereda Lucentis för intravitreal administrering till för tidigt födda barn, följ instruktionerna i VISISURE-kitet.

Injektionskanylen skall stickas in 1,0 -2,0 mm posteriot om limbus med nålen riktad mot synnervshuvudet. Därefter injiceras injektionsvolymen på 0,02 ml.