

Bipacksedel: Information till användaren

Lucentis

10 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
ranibizumab

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du 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 läkare.
- Om du får biverkningar, tala med 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 du använder 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 vuxna för att behandla olika ögonsjukdomar som orsakar synnedsättning.

Sådana sjukdomar beror på skador på näthinnan (den ljuskänsliga hinnan längst bak i ögat). Skadorna kan orsakas av:

- Tillväxt av läckande, onormala blodkärl. Detta inträffar vid sjukdomar som åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) och proliferativ diabetesretinopati (PDR, en sjukdom som orsakas av diabetes. Det kan också vara associerat med koroidal neovaskularisering (CNV) som följd av patologisk myopi (PM), angioida strimmor, central serös korioretinopati eller inflammatorisk CNV.
- Makulaödem (svullnad av näthinnans mittersta del). Svullnaden kan orsakas av diabetes (en sjukdom som kallas diabetesmakulaödem, DME) eller genom blockering av blodkärl i näthinnan (en sjukdom som kallas retinal venocklusion, RVO).

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 och svullnad i ögat, något som kan leda till synnedsättning vid sjukdomar som AMD, DME, PDR, RVO, PM och CNV. Genom att binda till VEGF-A kan Lucentis blockera dess verkningar och förhindra denna onormala tillväxt och svullnad.

Vid dessa sjukdomar kan Lucentis hjälpa till att stabilisera och i många fall förbättra synen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lucentis

Du får inte behandlas med Lucentis

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

Varningar och försiktighetsmått

Tala med läkare innan du 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 din läkare om du får sådana tecken som ögonsmärta eller ökat obehag, förvärrad rodnad i ögat, dimmig eller försämrad syn, ökat antal små partiklar i synfältet eller ökad ljuskänslighet.
- Hos vissa patienter kan trycket i ögat öka under en kort tid direkt efter injektionen. Det är inte säkert att du märker detta, därför kan läkaren kontrollera detta efter varje injektion.
- Informera läkaren om du har haft ögonsjukdomar eller genomgått ögonbehandlingar tidigare, eller om du har haft en stroke eller har upplevt övergående tecken på stroke (svaghet eller förlamning av lemmar eller ansikte, svårigheter att tala eller förstå). Läkaren tar hänsyn till dessa uppgifter när han eller hon bedömer om Lucentis utgör lämplig behandling för dig.

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

Barn och ungdomar (under 18 år)

Användning av Lucentis till barn och tonåringar har inte fastställts och kan därför inte rekommenderas.

Andra läkemedel och Lucentis

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

- Kvinnor som kan bli gravida måste använda effektiva preventivmedel under behandling och minst ytterligare tre månader efter sista injektion med Lucentis.
- Det finns ingen erfarenhet av att använda Lucentis till gravida kvinnor. Lucentis bör inte användas under graviditet om inte den potentiella nyttan överväger de potentiella riskerna hos det ofödda barnet. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan behandling med Lucentis.
- Små mängder Lucentis kan utsöndras i bröstmjolk, därför rekommenderas inte Lucentis under amning. Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du behandlas med Lucentis.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter behandling med Lucentis kan du tillfälligt se suddigt. Om detta händer ska du inte köra bil eller använda maskiner förrän suddigheten försvunnit.

3. Hur Lucentis ges

Lucentis ges som en enstaka injektion i ögat av din ögonläkare under lokalbedövning. Den vanliga dosen i en injektion är 0,05 ml (som innehåller 0,5 mg aktiv substans). Den förfyllda sprutan innehåller mer än den rekommenderade dosen på 0,5 mg. All utvinningsbar volym ska inte användas. Överskjutande volym ska drivas ut före injicering. Om hela volymen i den förfyllda sprutan injiceras kan detta leda till överdosering.

Intervallet mellan två doser injiceret i samma öga ska vara minst fyra veckor. Alla injektioner ges av din ögonläkare.

Före injektionen tvättar läkaren ögat noga för att förhindra infektion. Läkaren ger även lokalbedövning för att minska eller förhindra smärta som du kan få av injektionen.

Behandlingen inleds med en injektion av Lucentis per månad. Din läkare kommer att övervaka tillståndet för ditt öga, och beroende på hur du reagerar på behandlingen kommer läkaren att avgöra om och när du behöver ytterligare behandling.

Det finns ingående bruksanvisningar i slutet av bipacksedeln under "Hur Lucentis tillbereds och administreras".

Äldre (65 år och äldre)

Lucentis kan användas till personer som är 65 år och äldre utan dosjustering.

Innan behandlingen med Lucentis stoppas

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta 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 allvarligaste biverkningarna 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), som leder till ljusblixtar i samband med prickar/fläckar vilket övergår till en övergående synförlust, eller grumling av linsen (katarakt).

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

Symptom du kan få är smärta eller obehag i ögat, förvärrad rodnad i ögat, dimmig eller försämrad syn, ökat antal små partiklar i synfältet eller ökad ljuskänslighet. **Kontakta läkare omedelbart om du utvecklar någon av dessa biverkningar.**

De oftast rapporterade biverkningarna beskrivs nedan:

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

Biverkningar i ögat innefattar: Inflammation i ögat, blödning bak i ögat (retinal blödning), synstörningar, ögonsmärta, små partiklar eller prickar/fläckar i synfältet, blodsprängt öga, 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 har varit en mycket vanlig observation.

Biverkningarna som inte har med synen att göra innefattar: halsont, nästäppa, rinnande näsa, huvudvärk och ledsmärta.

Andra biverkningar som kan förekomma efter behandling med Lucentis beskrivs nedan:

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, blödning vid injektionsstället, blödning i ögat, 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: Urinvägsinfektion, lågt antal röda blodkroppar (med sådana symptom som trötthet, andfåddhet, yrsel, blekhet), oro, hosta, illamående, allergiska reaktioner som hudutslag, nässelutslag, klåda och hudrodnad.

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.

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 den förfyllda sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

- Direkt innan användning kan den förseglade förpackningen förvaras i rumstemperatur (25°C) i upp till 24 timmar.
- Förvara den förfyllda sprutan i dess förseglade förpackning 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. En förfylld spruta innehåller 0,165 ml, motsvarande 1,65 mg ranibizumab. Detta motsvarar en brukbar mängd tillräcklig för att administrera en enskild dos på 0,05 ml innehållande 0,5 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 förfylld spruta. Den förfyllda spruta innehåller 0,165 ml steril, klar, färglös till svagt brungul lösning. Den förfyllda sprutan innehåller mer än den rekommenderade dosen på 0,5 mg. All utvinningsbar volym ska inte användas. Överskjutande volym ska drivas ut före injicering. Om hela volymen i den förfyllda sprutan injiceras kan detta leda till överdosering.

Förpackningsstorlek: en förfylld spruta i en förseglad förpackning. Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

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

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

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

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-06-10

Övriga informationskällor

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se även avsnitt 3 "Hur Lucentis ges".

Hur Lucentis tillbereds och administreras

Förfylld spruta för engångsbruk, endast avsedd för intravitreal användning.

Lucentis skall administreras av en utbildad oftalmolog med erfarenhet av intravitreala injektioner.

Vid våt AMD, vid CNV, vid PDR och vid nedsatt syn på grund av DME eller makulaödem till följd av RVO är den rekommenderade dosen av Lucentis 0,5 mg en gång i månaden i form av en intravitreal injektion. Detta motsvarar en injektionsvolym på 0,05 ml. Intervallet mellan två doser injicerade i samma öga ska vara minst fyra veckor.

Behandlingen inleds med en injektion per månad och fortsätter tills maximal synskärpa har uppnåtts och/eller inga tecken på sjukdomsaktivitet förekommer, det vill säga inga förändringar avseende synskärpa och andra sjukdomstecken eller symptom under pågående behandling. Hos patienter med våt AMD, DME, PDR och RVO, kan det vara nödvändigt att initialt ge tre eller flera på varandra följande, månatliga injektioner.

Därefter ska behandlande läkare bestämma lämpliga kontroll- och behandlingsintervall vilka baseras på sjukdomsaktivitet bedömd utifrån patientens synskärpa och/eller anatomiska parametrar.

Om läkaren anser att visuella och anatomiska parametrar indikerar att patienten inte drar nytta av fortsatt behandling bör behandling med Lucentis avbrytas.

Kontroller avseende sjukdomsaktivitet kan omfatta klinisk undersökning, funktionstestning eller bilddiagnostik (exempelvis optisk koherenstomografi (OCT) eller fluoresceinangiografi (FA)).

Om patienterna behandlas enligt "treat-and-extend"-modellen kan behandlingsintervallen gradvis utökas så snart maximal synskärpa uppnåtts och/eller inga tecken på sjukdomsaktivitet förekommer fram till dess att sjukdomsaktivitet eller synförsämring inträffar. Behandlingsintervallen bör inte utökas med mer än två veckor i taget för våt AMD och kan utökas med upp till en månad i taget för DME. För PDR och RVO kan behandlingsintervall också gradvis utökas, men det finns inte tillräckligt med data för att kunna dra slutsatser om längden av dessa intervaller. Om sjukdomsaktiviteten återkommer ska behandlingsintervallen förkortas.

Behandling av nedsatt syn till följd av CNV ska bestämmas individuellt för respektive patient baserat på sjukdomsaktivitet. Vissa patienter behöver bara en injektion under de första 12 månaderna; andra kan behöva mer frekvent behandling, inkluderande en månatlig injektion. Vid CNV till följd av patologisk myopi (PM), behöver många patienter endast en eller två injektioner under det första året.

Lucentis och fotokoagulation med laser vid DME och makulaödem till följd av BRVO

Det finns en viss erfarenhet av att administrera Lucentis samtidigt med fotokoagulation med laser. När det ges samma dag ska Lucentis administreras minst 30 minuter efter fotokoagulationen med laser. Lucentis kan administreras till patienter som tidigare har fått fotokoagulation med laser.

Lucentis och verteporfin fotodynamisk terapi vid CNV till följd av PM

Det finns ingen erfarenhet av samtidig administrering av Lucentis och verteporfin.

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.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk. Den förfyllda sprutan är steril. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Den förfyllda sprutans sterilitet kan inte garanteras om inte förpackningen förblir förseglad. Använd inte den förfyllda sprutan om lösningen är missfärgad, ej klar eller om den innehåller partiklar.

Den förfyllda sprutan innehåller mer än den rekommenderade dosen på 0,5 mg. All utvinningsbar volym i den förfyllda sprutan (0,1 ml) ska inte användas. Överskjutande volym ska drivas ut före injicering. Om hela volymen i den förfyllda sprutan injiceras kan detta leda till överdosering. För att driva ut luftbubblan samt överskjutande mängd läkemedel trycks kolven långsamt in ända tills kanten nedanför gummiproppens konvexa del hamnar i nivå med den svarta doseringslinjen på sprutan (vilket motsvarar 0,05 ml, dvs. 0,5 mg ranibizumab).

En steril injektionskanyl på 30G x ½" ska användas för den intravitreal injektionen.

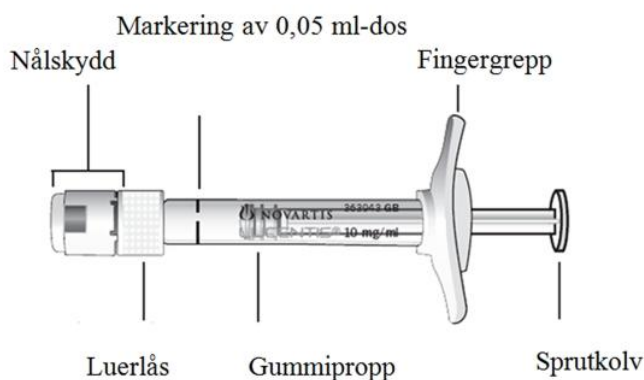
Följ nedanstående instruktioner vid beredning av Lucentis för intravitreal administration:

Introduktion

Läs alla instruktioner omsorgsfullt innan den förfyllda sprutan används. Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk. Den förfyllda sprutan är steril. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. Aseptiska förhållanden ska gälla då den förseglade förpackningen öppnas och vid all fortsatt hantering.

Obs! Dosen måste justeras till 0,05 ml.

Beskrivning av den förfyllda sprutan

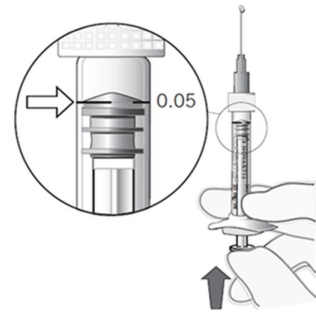


Figur 1

Förberedelser	1. Kontrollera att paketet innehåller: • en steril förfylld spruta i förseglad förpackning. 2. Dra bort locket till sprutförpackningen och använd aseptisk teknik för att ta fram sprutan försiktigt.
Kontroll av sprutan	3. Kontrollera att: • nålskyddet inte lossnat från Luerlåset. • sprutan inte är skadad. • lösningen ser ut att vara klar, färglös till svagt brungul och inte innehåller några partiklar. 4. Om den förfyllda sprutan inte kan godkännas på någon av ovanstående punkter ska den kasseras, och bytas ut mot en ny spruta.
Ta bort skyddshöljet	5. Bryt loss (vrid inte) skyddshöljet (se fig. 2). 6. Kassera skyddshöljet (se fig. 3). Figur 2 Figur 3
Sätta dit nålen	7. Anslut en steril injektionskanyl i storlek 30G x ½" på sprutan genom att skruva fast den ordentligt vid Luerlåset (se fig. 4). 8. Lossa försiktigt nålskyddet genom att dra det rakt utåt (se fig. 5). Obs! Torka inte av nålen. Figur 4 Figur 5
Eliminera luftbubblor	9. Håll sprutan rakt. 10. Om du ser luftbubblor, knäpp varsamt med fingret på sprutan tills bubblorna stiger uppåt (se fig. 6). Figur 6
Justera dosen	11. Håll sprutan i ögonhöjd och tryck varsamt in kolven tills kanten nedanför gummiproppens konvexa del hamnar i jämnhöjd med dosmarkeringen (se fig. 7). Detta

pressar ut luften och överskjutande injektionslösning, samt etablerar en dos på 0,05 ml.

Obs! Kolven och gummiproppen sitter inte ihop – detta förhindrar att luft sugs in i sprutan.



Figur 7

Injicera

Injektionsförfarandet bör genomföras under aseptiska förhållanden.

12. Injektionskanyl skall stickas in 3,5–4,0 mm posteriort om limbus in i glaskroppsrummet, med undvikande av den horisontella meridianen och med riktning mot ögonglobens centrum.

13. Genomför injektionen långsamt fram tills gummiproppen når sprutans botten för att injicera injektionsvolymen 0,05 ml.

14. Ett annat skleralt injektionsställe bör användas vid påföljande injektioner.

15. Efter genomförd injicering ska nålen inte på nytt försees med skyddslock eller kopplas bort från sprutan. Kassera den använda sprutan med nålen kvarsittande i tillämplig behållare för vassa föremål eller i enlighet med lokala föreskrifter.
