

Lucentis[®] 10 mg/ml Injektionslösung

Ranibizumab

FRÜHGEBORENE

Informationen für Erwachsene entnehmen Sie bitte der anderen Seite dieser Packungsbeilage.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit dem Arzneimittel behandelt wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.
- Wenn Sie an Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lucentis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Lucentis bei Ihrem Kind angewendet wird?
3. Wie Lucentis angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lucentis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lucentis und wofür wird es angewendet?

Was ist Lucentis

Lucentis ist eine Lösung, die ins Auge injiziert wird. Lucentis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antineovaskuläre Mittel genannt werden. Die darin enthaltene aktive Substanz wird Ranibizumab genannt.

Wofür wird Lucentis angewendet

Lucentis wird bei Frühgeborenen zur Behandlung der Frühgeborenen-Retinopathie (retinopathy of prematurity; ROP) angewendet. Diese Erkrankung wird durch eine Schädigung des Augenhintergrunds (der Netzhaut) verursacht, die durch abnormales Wachstum von Blutgefäßen hervorgerufen wird und zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führt.

Wie Lucentis wirkt

Lucentis erkennt und bindet speziell an ein Protein, das vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) genannt wird und im Auge vorhanden ist. Zu viel VEGF-A bewirkt ein krankhaftes Wachstum von Blutgefäßen im Auge. Lucentis kann dessen Aktivität hemmen und dadurch dieses krankhafte Wachstum verhindern.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Lucentis bei Ihrem Kind angewendet wird?

Lucentis darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden,

- wenn es allergisch gegen Ranibizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn es eine Augeninfektion oder eine Infektion in der Umgebung des Auges hat.
- wenn es Schmerzen oder eine Rötung (schwere Entzündung des Augeninneren) im Auge hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Lucentis bei Ihrem Kind angewendet wird.

- Lucentis wird als Injektion direkt ins Auge gespritzt. Nach der Behandlung mit Lucentis können gelegentlich eine Infektion des inneren Auges, Schmerzen oder Rötung (Entzündung), Abheben oder Einreißen einer der Schichten im hinteren Auge (Netzhautablösung oder Netzhautteintriss, retinale Pigmentepithelabhebung oder Einriss des retinalen Pigmentepithels) oder Trübung der Linse (Katarakt) auftreten. Es ist wichtig, dass Entzündungen oder Netzhautablösungen möglichst schnell erkannt und behandelt werden. **Bitte wenden Sie sich unverzüglich an den Arzt, sobald**

bei Ihrem Kind Anzeichen wie Augenschmerzen oder zunehmende Rötung auftreten.

- Bei einigen Patienten kann direkt nach der Injektion der Augeninnendruck für kurze Zeit ansteigen. Es kann sein, dass der Arzt Ihres Kindes dies nach jeder Injektion kontrolliert.

Bitte lesen Sie Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) für ausführlichere Informationen zu Nebenwirkungen, die während der Lucentis-Behandlung auftreten können.

Anwendung von Lucentis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel bekommt, kürzlich andere Arzneimittel bekommen hat oder die Möglichkeit besteht, dass es andere Arzneimittel bekommen wird.

3. Wie Lucentis angewendet wird

Lucentis wird von einem Augenarzt, gewöhnlich unter örtlicher Betäubung, als Einzelinjektion in die Augen Ihres Kindes verabreicht. Die übliche Dosis einer Injektion beträgt 0,02 ml (diese enthält 0,2 mg Wirkstoff). Der zeitliche Abstand zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen. Alle Injektionen werden vom Augenarzt verabreicht. Zum Schutz vor Infektionen wird der Arzt Ihres Kindes vor der Injektion das oder die Augen des Kindes gründlich reinigen. Der Arzt wird Ihr Kind vor der Injektion örtlich betäuben, sodass Ihr Kind möglichst keine oder nur geringe Schmerzen hat.

Die Behandlung beginnt mit einer Injektion von Lucentis in jedes Auge (manche Kinder benötigen die Behandlung nur in einem Auge). Der Arzt wird den Zustand des oder der Augen Ihres Kindes überwachen und abhängig davon, wie das Kind auf die Behandlung anspricht, entscheiden, ob und wann es eine weitere Behandlung benötigt.

Detaillierte Anweisungen zur Handhabung von Lucentis werden am Ende der Packungsbeilage unter „Wie ist Lucentis vorzubereiten und Frühgeborenen zu verabreichen?“ gegeben.

Wenn Sie die Anwendung von Lucentis abbrechen

Wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung Ihres Kindes mit Lucentis abzubrechen, besprechen Sie diese Entscheidung bei Ihrem nächsten Termin mit dem Arzt Ihres Kindes. Der Arzt Ihres Kindes wird Sie beraten und entscheiden, wie lange das Kind mit Lucentis behandelt werden sollte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Lucentis stammen entweder von dem Arzneimittel selbst oder können durch den Injektionsvorgang als solchen verursacht werden und betreffen vorwiegend das Auge.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Frühgeborenen sind nachfolgend aufgeführt:

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Blutungen im hinteren Augenabschnitt (Netzhautblutung), Blutung im Auge oder an der Einstichstelle sowie blutunterlaufene(s) Auge(n) (Bindehautblutung). Nicht das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Halsentzündung, verstopfte und laufende Nase, reduzierte Anzahl roter Blutkörperchen (mit Symptomen wie Müdigkeit, Atemnot, Blässe), Husten, Harnwegsinfektion, allergische Reaktionen wie Hautausschlag und Hautrötungen.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Lucentis bei Erwachsenen aufgetreten sind, sind nachfolgend aufgeführt. Diese Nebenwirkungen können auch bei Frühgeborenen auftreten.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen bei Erwachsenen sind nachfolgend aufgeführt:

Häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Abheben oder Einreißen der Schicht im hinteren Auge (Netzhautablösung oder -einriss) mit Fortschreiten zu einem vorübergehenden Verlust des Sehvermögens oder eine Trübung der Linse (Katarakt).

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erblindung, Infektion des Augapfels (Endophthalmitis) mit Entzündung des Augeninneren.

Es ist wichtig, schwerwiegende Nebenwirkungen wie eine Entzündung des Augapfels oder eine Netzhautablösung so schnell wie möglich zu behandeln. **Bitte informieren Sie unverzüglich den Arzt, wenn Ihr Kind Anzeichen wie Augenschmerzen oder eine zunehmende Augenrötung entwickelt.**

Weitere Nebenwirkungen bei Erwachsenen sind nachfolgend aufgeführt:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Entzündung des Auges, Störungen des Sehvermögens, Augenschmerzen, Erscheinen von kleinen Partikeln oder Punkten im Sichtfeld („fliegende Mücken“), Irritationen des Auges, Fremdkörpergefühl im Auge, vermehrter Tränenfluss, Entzündung oder Infektion der

Lidränder, trockenes Auge, Rötung oder Juckreiz des Auges und erhöhter Augeninnendruck.

Nicht das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Verringerte Sehschärfe, Schwellung eines Augenteiles (Uvea, Hornhaut), Entzündung der Hornhaut (vorderer Teil des Auges), kleine Punkte auf der Augenoberfläche, verschwommenes Sehen, Augentränen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Konjunktivitis), Lichtempfindlichkeit, Augenbeschwerden, Schwellung des Augenlids, Schmerzen am Augenlid.

Nicht das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Angstzustände, Übelkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Entzündung und Blutung im vorderen Augenschnitt, Eiterbläschen auf dem Auge, Veränderungen im zentralen Bereich der Augenoberfläche, Schmerzen oder Reizungen an der Einstichstelle, abnormales Gefühl im Auge, Reizungen des Augenlids.

Wenn Sie Fragen zu Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Lucentis aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „Verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die ungeöffnete Durchstechflasche kann vor Anwendung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Packungen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lucentis enthält

- Der Wirkstoff ist Ranibizumab. Jeder ml enthält 10 mg Ranibizumab. Jede Durchstechflasche enthält 2,3 mg Ranibizumab in 0,23 ml Lösung. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 0,02 ml, in denen 0,2 mg Ranibizumab enthalten sind, zu verabreichen.
- Die sonstigen Bestandteile sind α,α -Trehalose-Dihydrat, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lucentis aussieht und Inhalt der Packung

Lucentis ist eine Injektionslösung in einer Durchstechflasche (0,23 ml). Die Lösung ist klar, farblos bis blass bräunlich-gelb und wässrig.

Es gibt zwei verschiedene Arten von Packungen:

Packung mit Durchstechflasche

Eine Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit Ranibizumab und einem Chlorbutyl-Gummistopfen. Die Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Packung mit Durchstechflasche + Filterkanüle

Eine Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit Ranibizumab und einem Chlorbutyl-Gummistopfen sowie eine stumpfe Filterkanüle (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 Mikrometer) zur Entnahme des Flascheninhalts. Alle Einzelteile sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3: „Wie Lucentis angewendet wird“.

Wie ist Lucentis vorzubereiten und Frühgeborenen zu verabreichen?

Eine Durchstechflasche Lucentis ist zum einmaligen Gebrauch und ausschließlich für die intravitreale Anwendung vorgesehen.

Lucentis darf nur von qualifizierten Ophthalmologen mit Erfahrung in der Durchführung intravitrealer Injektionen bei Frühgeborenen appliziert werden.

Für die Behandlung von Frühgeborenen verwenden Sie die niedrigvolumige Präzisionsspritze, die zusammen mit einer Injektionskanüle (30 G x ½") im VISISURE-Kit enthalten ist.

Für Frühgeborene beträgt die empfohlene Dosis für Lucentis 0,2 mg, verabreicht als intravitreale Einzelinjektion. Dies entspricht einem Injektionsvolumen von 0,02 ml. Bei Frühgeborenen wird die Behandlung der Frühgeborenen-Retinopathie mit

einer Einzelinjektion pro Auge eingeleitet und kann am selben Tag in beide Augen gegeben werden. Insgesamt können bei Anzeichen einer Krankheitsaktivität innerhalb von sechs Behandlungsmonaten bis zu drei Injektionen pro Auge gegeben werden. Die meisten Patienten (78 %) in der 24-wöchigen klinischen Studie RAINBOW erhielten eine Injektion pro Auge. Patienten, die in dieser klinischen Studie mit 0,2 mg behandelt worden waren, benötigten in der anschließenden Langzeit-Extensionsstudie, in der die Patienten bis zum Alter von fünf Jahren beobachtet wurden, keine zusätzliche Behandlung. Die Verabreichung von mehr als drei Injektionen pro Auge wurde nicht untersucht. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen.

Lucentis sollte vor der Anwendung visuell auf Verfärbungen und Schwebstoffe untersucht werden.

Die Injektion muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Dies beinhaltet eine chirurgische Händedesinfektion, sterile Operationshandschuhe, ein steriles Abdecktuch sowie ein steriles Lidspiegel (oder ein vergleichbares Instrument) und die Möglichkeit einer sterilen Parazentese (falls nötig). Vor der intravitrealen Verabreichung sollte eine gründliche Anamnese hinsichtlich möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen erhoben werden. Vor der Injektion sind eine adäquate Anästhesie und die Desinfektion der periokularen Haut, des Augenlids und der Augenoberfläche mittels eines topischen Breitspektrum-Antiseptikums entsprechend den gängigen klinischen Standards durchzuführen.

Packung mit Durchstechflasche

Die Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Injektion müssen nicht verwendete Produktreste verworfen werden. Jede Durchstechflasche, die Anzeichen einer Beschädigung oder Manipulation aufweist, darf nicht benutzt werden. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, sollte die Versiegelung der Packung eine Beschädigung aufweisen. Zur Vorbereitung und intravitrealen Injektion werden die folgenden Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch benötigt:

- eine 5-µm-Filterkanüle (18 G); nicht in der Lucentis-Packung enthalten
- eine niedrigvolumige Präzisionsspritze (separat im VISISURE-Kit enthalten)
- eine Injektionskanüle (30 G x ½") (separat im VISISURE-Kit enthalten)

Packung mit Durchstechflasche + Filterkanüle

Alle Einzelteile sind steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jedes Einzelteil, dessen Verpackung Zeichen von Beschädigung oder Manipulation aufweist, darf nicht benutzt werden. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, sollte die Versiegelung der Einzelteile eine Beschädigung aufweisen. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Erkrankungen/Verletzungen führen.

Zur Vorbereitung und intravitrealen Injektion werden die folgenden Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch benötigt:

- eine 5-µm-Filterkanüle (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, beigelegt)
- eine niedrigvolumige Präzisionspritze (separat im VISISURE-Kit enthalten)
- eine Injektionskanüle (30 G x ½") (separat im VISISURE-Kit enthalten)

Zur Vorbereitung der intravitrealen Verabreichung von Lucentis bei Frühgeborenen bitte die Gebrauchsanweisung beachten, die im VISISURE-Kit enthalten ist. Die Injektionskanüle sollte 1,0 bis 2,0 mm posterior zum Limbus in Richtung des Sehnervs des betroffenen Auges eingebracht werden. Anschließend wird das Injektionsvolumen von 0,02 ml langsam injiziert.