

Novartis Pharmaceuticals
Ophtalmologie

Notice : information du patient

LUCENTIS® 10 mg/ml,
solution injectable
en seringue préremplie
(ranibizumab)

LUCENTIS® 10 mg/ml,
solution injectable
(ranibizumab)

DIFFUSÉ SOUS L'AUTORITÉ DE L'ANSM

Date de validation : Octobre 2023
Numéro de version : 17

Notice : Information du patient

LUCENTIS® peut se présenter sous 3 formes différentes :

- Une boîte contenant une seringue préremplie, dans un emballage scellé. La seringue préremplie est seulement à usage unique.
- Une boîte contenant un flacon seul. Le flacon est seulement à usage unique.
- Une boîte contenant un flacon + une aiguille filtre.

Tous les composants sont seulement à usage unique.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées. Vous pouvez contacter Novartis (voir coordonnées à la fin de ce document) pour connaître les présentations disponibles en France actuellement.

LUCENTIS® 10 mg/ml, solution injectable en seringue préremplie ranibizumab

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que LUCENTIS® et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que LUCENTIS® ne vous soit administré
3. Comment LUCENTIS® est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LUCENTIS®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que LUCENTIS® et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que LUCENTIS®

LUCENTIS® est une solution qui est injectée dans l'œil. LUCENTIS® appartient à un groupe de médicaments appelé médicaments contre la néovascularisation. Il contient un principe actif appelé ranibizumab.

Dans quels cas LUCENTIS® est-il utilisé

LUCENTIS® est utilisé chez les adultes pour traiter plusieurs pathologies de l'œil qui entraînent une diminution de la vision.

Ces maladies résultent de lésions de la rétine (couche située dans la partie arrière de l'œil sensible à la lumière) causées par :

- La croissance de vaisseaux sanguins anormaux, perméables. Ceci est observé dans des maladies telles que la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la rétinopathie diabétique proliférante (RDP, une maladie causée par le diabète). Cela peut également être associé à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte (MF), des stries angioïdes, une chorioretinopathie centrale séreuse ou une NVC inflammatoire.
- L'œdème maculaire (gonflement du centre de la rétine). Ce gonflement peut être provoqué par du diabète (une maladie appelée œdème maculaire diabétique (OMD)) ou par l'obstruction des veines de la rétine (une maladie appelée occlusion veineuse rétinienne (OVR)).

Quel est le mécanisme d'action de LUCENTIS®

LUCENTIS® reconnaît et se lie spécifiquement à une protéine appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain de type A (VEGF-A) présente dans l'œil.

En excès, le VEGF-A est responsable de la croissance de vaisseaux sanguins anormaux et d'un gonflement dans l'œil qui peuvent entraîner une diminution de la vision dans des maladies telles que la DMLA, l'OMD, la RDP, l'OVR, la MF et les NVC. En se liant au VEGF-A, LUCENTIS® peut bloquer ses effets et prévenir cette croissance anormale et le gonflement.

Dans ces maladies, LUCENTIS® peut aider à la stabilisation de votre vision et à son amélioration dans de nombreux cas.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que LUCENTIS® ne vous soit administré

LUCENTIS® ne doit pas vous être administré

- Si vous êtes allergique au ranibizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une infection dans ou autour de l'œil.
- Si vous présentez des douleurs ou une rougeur (inflammation intraoculaire sévère) de l'œil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant que LUCENTIS® ne vous soit administré.

- LUCENTIS® est administré sous forme d'une injection dans l'œil. Occasionnellement, une infection à l'intérieur de l'œil, des douleurs ou une rougeur (inflammation), un décollement ou une déchirure d'une des couches postérieures de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine, décollement ou déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien) ou une opacification du cristallin (cataracte) peuvent se produire après le traitement par LUCENTIS®. Il est important d'identifier et de traiter une telle infection ou le décollement de rétine le plus

rapidement possible. Veuillez prévenir immédiatement votre médecin si vous développez des signes tels que des douleurs oculaires ou une gêne accrue, une rougeur de l'œil s'aggravant, une vision trouble ou diminuée, une augmentation du nombre de petites taches dans votre champ visuel ou une augmentation de la sensibilité à la lumière.

- Chez certains patients, il se peut que la pression à l'intérieur de l'œil augmente pendant une courte durée immédiatement après l'injection. C'est quelque chose que vous pouvez ne pas remarquer et c'est pourquoi votre médecin pourra surveiller ce phénomène après chaque injection.
- Informez votre médecin si vous avez des antécédents de problèmes oculaires ou des traitements oculaires, ou si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous avez souffert de signes passagers d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler ou à comprendre). Cette information permettra à votre médecin d'évaluer si le traitement par LUCENTIS® est approprié dans votre cas.

Voir la rubrique 4 ("Quels sont les effets indésirables éventuels?") pour une information plus détaillée sur les effets indésirables qui peuvent survenir au cours d'un traitement par LUCENTIS®.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

L'utilisation de LUCENTIS® n'a pas été établie chez l'enfant et l'adolescent et elle n'est donc pas recommandée.

Autres médicaments et LUCENTIS®

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et au moins trois mois après la dernière injection de LUCENTIS®.

- Il n'existe aucune expérience de l'utilisation de LUCENTIS® chez la femme enceinte. LUCENTIS® ne doit pas être utilisé au cours d'une grossesse à moins que le bénéfice potentiel ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, veuillez en discuter avec votre médecin avant le traitement par LUCENTIS®.
- De petites quantités de LUCENTIS® peuvent passer dans le lait maternel. Par conséquent, LUCENTIS® n'est pas recommandé au cours de l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant le traitement par LUCENTIS®.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après le traitement par LUCENTIS®, il est possible que vous ayez des troubles temporaires de la vision. Si cela vous arrive, vous ne devez ni conduire ni utiliser de machines tant que vos troubles visuels n'auront pas disparu.

3. Comment LUCENTIS® est administré

LUCENTIS® sera administré par votre ophtalmologiste, sous forme d'une injection unique dans l'œil et sous anesthésie locale. La dose habituellement utilisée pour l'injection est de 0,05 ml (qui contient 0,5 mg de substance active). La seringue préremplie contient une dose de produit supérieure à la dose recommandée de 0,5 mg.

La totalité du volume extractible ne doit pas être utilisée. Le volume excédentaire doit être éliminé avant l'injection. L'injection du volume total de la seringue préremplie peut entraîner un surdosage.

L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines. Toutes les injections seront réalisées par votre ophtalmologiste.

Avant l'injection, votre médecin vous lavera l'œil soigneusement afin d'éviter une infection. Votre médecin vous administrera également un anesthésique local afin de limiter ou d'éviter toute douleur liée à l'injection.

Le traitement sera initié avec une injection de LUCENTIS® par mois. Votre médecin surveillera votre œil, et selon la façon dont vous répondez au traitement, décidera si vous avez besoin d'être retraité et quand.

Personnes âgées (65 ans et plus)

LUCENTIS® peut être administré aux personnes âgées de 65 ans et plus, sans adaptation de la dose.

Avant d'arrêter le traitement par LUCENTIS®

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par LUCENTIS®, veuillez vous rendre à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre médecin. Votre médecin vous conseillera et décidera de la durée nécessaire du traitement par LUCENTIS®.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables associés à l'administration de LUCENTIS® sont dus au médicament lui-même ou à la procédure d'injection et touchent principalement l'œil. Les effets indésirables les plus graves sont décrits ci-dessous :

Effets indésirables graves et fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) : Décollement ou déchirure de la couche postérieure de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine) entraînant une vision de flashes lumineux avec des corps flottants évoluant progressivement vers une perte de vision temporaire ou une opacification du cristallin (cataracte).

Effets indésirables graves et peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100) : Cécité, infection du globe oculaire (endophtalmie) avec inflammation de l'intérieur de l'œil.

Les symptômes que vous pourriez présenter sont des douleurs oculaires ou une gêne accrue, une rougeur de l'œil s'aggravant, une vision trouble ou diminuée, une augmentation du nombre de petites taches dans votre champ visuel ou une augmentation de la sensibilité à la lumière. **Si vous développez l'un de ces effets indésirables, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont décrits ci-dessous :

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10)
Les effets indésirables oculaires sont les suivants : inflammation de l'œil, saignement dans la partie postérieure de l'œil (saignement de la rétine), troubles visuels, douleur oculaire, petites particules ou taches dans le champ visuel (corps flottants), œil injecté de sang, irritation oculaire, sensation d'avoir quelque chose dans l'œil, augmentation de la production de larmes, inflammation ou infection du bord des paupières, sécheresse de l'œil, rougeur ou démangeaison de l'œil et augmentation de la pression intraoculaire.

Les effets indésirables non oculaires sont les suivants : maux de gorge, congestion nasale, écoulement nasal, maux de tête et douleurs articulaires.

Les autres effets indésirables pouvant survenir après un traitement par LUCENTIS® sont décrits ci-dessous :

Effets indésirables fréquents

Les effets indésirables oculaires sont les suivants : diminution de l'acuité visuelle, oedème de certaines parties de l'œil (uvéa, cornée), inflammation de la cornée

(partie antérieure de l'œil), petites marques à la surface de l'œil, vision trouble, saignement au site d'injection, saignement dans l'œil, sécrétions oculaires avec démangeaisons, rougeur et oedème (conjonctivite), sensibilité à la lumière, gêne oculaire, oedème de la paupière, douleur de la paupière.

Les effets indésirables non oculaires sont les suivants : infections urinaires, faible taux de globules rouges (associé à des symptômes tels que : fatigue, essoufflement, vertiges, pâleur), anxiété, toux, nausées, réactions cutanées de type allergique telles que éruption cutanée étendue, urticaire, démangeaison et rougeur de la peau.

Effets indésirables peu fréquents

Les effets indésirables oculaires sont les suivants : inflammation et saignement dans la partie antérieure de l'œil, poche de pus dans l'œil, modifications de la partie centrale de la surface de l'œil, douleur ou irritation au point d'injection, sensation anormale dans l'œil, irritation de la paupière.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

5. Comment conserver LUCENTIS®

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette de la seringue préremplie après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
- Avant l'utilisation, l'emballage scellé pourra être conservé à une température ne dépassant pas 25°C jusqu'à 24 heures.
- Conserver la seringue préremplie dans son emballage fermé dans la boîte d'origine à l'abri de la lumière.
- N'utilisez aucun emballage endommagé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient LUCENTIS®

- La substance active est le ranibizumab. Chaque ml contient 10 mg de ranibizumab. Une seringue préremplie contient 0,165 ml, ce qui correspond à 1,65 mg de ranibizumab. Ceci permettant de délivrer une quantité suffisante pour délivrer une dose de 0,05 ml contenant 0,5 mg de ranibizumab.
- Les autres composants sont alpha, alpha-tréhalose dihydraté ; chlorhydrate d'histidine monohydraté ; histidine ; polysorbate 20 ; eau pour préparations injectables.

Comment se présente LUCENTIS® et contenu de l'emballage extérieur

LUCENTIS® est une solution injectable présentée dans une seringue préremplie. La seringue préremplie contient 0,165 ml de solution stérile, aqueuse, limpide, incolore à jaune-brun pâle. La seringue préremplie contient une dose de produit supérieure à la dose recommandée de 0,5 mg.

La totalité du volume extractible ne doit pas être utilisée. Le volume excédentaire doit être éliminé avant l'injection. L'injection du volume total de la seringue préremplie peut entraîner un surdosage.

Boîte d'une seringue préremplie, dans un emballage scellé.

La seringue préremplie est seulement à usage unique.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Allemagne

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél : +33 155 47 66 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2023

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Notice : Information du patient adulte

Lucentis® 10 mg/ml, solution injectable ranibizumab

ADULTES

Veuillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne vous soit administré car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que LUCENTIS® et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que LUCENTIS® ne vous soit administré
3. Comment LUCENTIS® est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LUCENTIS®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est ce que LUCENTIS® et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que LUCENTIS®

LUCENTIS® est une solution qui est injectée dans l'œil. LUCENTIS® appartient à un groupe de médicaments appelé médicaments contre la néovascularisation. Il contient un principe actif appelé ranibizumab.

Dans quels cas LUCENTIS® est-il utilisé

LUCENTIS® est utilisé chez les adultes pour traiter plusieurs pathologies de l'œil qui entraînent une diminution de la vision.

Ces maladies résultent de lésions de la rétine (couche située dans la partie arrière de l'œil sensible à la lumière) causées par :

- La croissance de vaisseaux sanguins anormaux, perméables. Ceci est observé dans des maladies telles que la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) et la rétinopathie diabétique proliférante (RDP, une maladie causée par le diabète). Cela peut également être associé à une néovascularisation choroïdienne (NVC) secondaire à une myopie forte (MF), des stries angioïdes, une chorioretinopathie centrale séreuse ou une NVC inflammatoire.
- L'œdème maculaire (gonflement du centre de la rétine). Ce gonflement peut être provoqué par du diabète (une maladie appelée œdème maculaire diabétique (OMD)) ou par l'obstruction des veines de la rétine (une maladie appelée occlusion veineuse rétinienne (OVR)).

Quel est le mécanisme d'action de LUCENTIS®

LUCENTIS® reconnaît et se lie spécifiquement à une protéine appelée facteur de croissance de l'endothélium vasculaire humain de type A (VEGF-A) présente dans l'œil.

En excès, le VEGF-A est responsable de la croissance de vaisseaux sanguins anormaux et d'un gonflement dans l'œil qui peuvent entraîner une diminution de la vision dans des maladies telles que la DMLA, l'OMD, la RDP, l'OVR, la MF et les NVC. En se liant au VEGF-A, LUCENTIS® peut bloquer ses effets et prévenir cette croissance anormale et le gonflement.

Dans ces maladies, LUCENTIS® peut aider à la stabilisation de votre vision et à son amélioration dans de nombreux cas.

2. Quelles sont les informations à connaître avant que LUCENTIS® ne vous soit administré

LUCENTIS® ne doit pas vous être administré

- Si vous êtes allergique au ranibizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous avez une infection dans ou autour de l'œil.
- Si vous présentez des douleurs ou une rougeur (inflammation intraoculaire sévère) de l'œil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant que LUCENTIS® ne vous soit administré.

- LUCENTIS® est administré sous forme d'une injection dans l'œil. Occasionnellement, une infection à l'intérieur de l'œil, des douleurs ou une rougeur (inflammation), un décollement ou une déchirure d'une des couches postérieures de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine, décollement ou déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien) ou une opacification du cristallin (cataracte) peuvent se produire après le traitement par LUCENTIS®. Il est important d'identifier et de traiter une telle infection ou le décollement de rétine le plus

rapidement possible. Veuillez prévenir immédiatement votre médecin si vous développez des signes tels que des douleurs oculaires ou une gêne accrue, une rougeur de l'œil s'aggravant, une vision trouble ou diminuée, une augmentation du nombre de petites taches dans votre champ visuel ou une augmentation de la sensibilité à la lumière.

- Chez certains patients, il se peut que la pression à l'intérieur de l'œil augmente pendant une courte durée immédiatement après l'injection. C'est quelque chose que vous pouvez ne pas remarquer et c'est pourquoi votre médecin pourra surveiller ce phénomène après chaque injection.
- Informez votre médecin si vous avez des antécédents de problèmes oculaires ou des traitements oculaires, ou si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous avez souffert de signes passagers d'accident vasculaire cérébral (faiblesse ou paralysie des membres ou du visage, difficultés à parler ou à comprendre). Cette information permettra à votre médecin d'évaluer si le traitement par LUCENTIS® est approprié dans votre cas.

Voir la rubrique 4 ("Quels sont les effets indésirables éventuels ?") pour une information plus détaillée sur les effets indésirables qui peuvent survenir au cours d'un traitement par LUCENTIS®.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

A l'exception de la rétinopathie du prématuré, l'utilisation de LUCENTIS® n'a pas été établie chez l'enfant et l'adolescent et elle n'est donc pas recommandée. Pour le traitement des prématurés atteints de rétinopathie du prématuré (RP) veuillez vous référer à la notice dédiée.

Autres médicaments et LUCENTIS®

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et au moins trois mois après la dernière injection de LUCENTIS®.
- Il n'existe aucune expérience de l'utilisation de LUCENTIS® chez la femme enceinte. LUCENTIS® ne doit pas être utilisé au cours d'une grossesse à moins que le bénéfice potentiel ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, veuillez en discuter avec votre médecin avant le traitement par LUCENTIS®.
- De petites quantités de LUCENTIS® peuvent passer dans le lait maternel. Par conséquent, LUCENTIS® n'est pas recommandé au cours de l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant le traitement par LUCENTIS®.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après le traitement par LUCENTIS®, il est possible que vous ayez des troubles temporaires de la vision. Si cela vous arrive, vous ne devez ni conduire ni utiliser de machines tant que vos troubles visuels n'auront pas disparu.

3. Comment LUCENTIS® est administré

LUCENTIS® sera administré par votre ophtalmologiste, sous forme d'une injection unique dans l'œil et sous anesthésie locale. La dose habituellement utilisée pour l'injection est de 0,05 ml (qui contient 0,5 mg de substance active). L'intervalle entre deux doses injectées dans le même œil doit être d'au moins quatre semaines. Toutes les injections seront réalisées par votre ophtalmologiste.

Avant l'injection, votre médecin vous lavera l'œil soigneusement afin d'éviter une infection. Votre médecin vous administrera également un anesthésique local afin de limiter ou d'éviter toute douleur liée à l'injection.

Le traitement sera initié avec une injection de LUCENTIS® par mois. Votre médecin surveillera votre œil, et selon la façon dont vous répondez au traitement, décidera si vous nécessitez d'être retraité et quand.

Personnes âgées (65 ans et plus)

LUCENTIS® peut être administré aux personnes âgées de 65 ans et plus, sans adaptation de la dose.

Avant d'arrêter le traitement par LUCENTIS®

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par LUCENTIS®, veuillez vous rendre à votre prochain rendez-vous pour en discuter avec votre médecin. Votre médecin vous conseillera et décidera de la durée nécessaire du traitement par LUCENTIS®.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables associés à l'administration de LUCENTIS® sont dus au médicament lui-même ou à la procédure d'injection et touchent principalement l'œil.

Les effets indésirables les plus graves sont décrits ci-dessous :

Effets indésirables graves et fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10) : Décollement ou déchirure de la couche postérieure de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine) entraînant une vision de flashes lumineux avec des corps flottants évoluant progressivement vers une perte de vision temporaire ou une opacification du cristallin (cataracte).

Effets indésirables graves et peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100) : Cécité, infection du globe oculaire (endophtalmie) avec inflammation de l'intérieur de l'œil.

Les symptômes que vous pourriez présenter sont des douleurs oculaires ou une gêne accrue, une rougeur de l'œil s'aggravant, une vision trouble ou diminuée, une augmentation du nombre de petites taches dans votre champ visuel ou une augmentation de la sensibilité à la lumière. **Si vous développez l'un de ces effets indésirables, parlez-en immédiatement à votre médecin.**

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont décrits ci-dessous :

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 patient sur 10)

Les effets indésirables oculaires sont les suivants : inflammation de l'œil, saignement dans la partie postérieure de l'œil (saignement de la rétine), troubles visuels, douleur oculaire, petites particules ou taches dans le champ visuel (corps flottants), œil injecté de sang, irritation oculaire, sensation d'avoir quelque chose dans l'œil, augmentation de la production de larmes, inflammation ou infection du bord des paupières, sécheresse de l'œil, rougeur ou démangeaison de l'œil et augmentation de la pression intraoculaire.

Les effets indésirables non oculaires sont les suivants : maux de gorge, congestion nasale, écoulement nasal, maux de tête et douleurs articulaires.

Les autres effets indésirables pouvant survenir après un traitement par LUCENTIS® sont décrits ci-dessous :

Effets indésirables fréquents

Les effets indésirables oculaires sont les suivants : diminution de l'acuité visuelle, oedème de certaines parties de l'œil (uvéa, cornée), inflammation de la cornée (partie antérieure de l'œil), petites marques à la surface de l'œil, vision trouble, saignement au site d'injection, saignement dans l'œil, sécrétions oculaires avec démangeaisons, rougeur et oedème (conjonctivite), sensibilité à la lumière, gêne oculaire, oedème de la paupière, douleur de la paupière.

Les effets indésirables non oculaires sont les suivants : infections urinaires, faible taux de globules rouges (associé à des symptômes tels que: fatigue, essoufflement, vertiges, pâleur), anxiété, toux, nausées, réactions cutanées de type allergique telles que éruption cutanée étendue, urticaire, démangeaison et rougeur de la peau.

Effets indésirables peu fréquents

Les effets indésirables oculaires sont les suivants : inflammation et saignement dans la partie antérieure de l'œil, poche de pus dans l'œil, modifications de la partie centrale de la surface de l'œil, douleur ou irritation au point d'injection, sensation anormale dans l'œil, irritation de la paupière.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance

Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

5. Comment conserver LUCENTIS®

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.
- Avant l'utilisation, le flacon non ouvert pourra être conservé à température ambiante (25°C) pendant une durée maximale de 24 heures.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- N'utilisez aucun emballage endommagé.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient LUCENTIS®

- La substance active est le ranibizumab. Chaque ml contient 10 mg de ranibizumab. Chaque flacon contient 2,3 mg de ranibizumab dans 0,23 ml de solution. Cette quantité est suffisante pour permettre de délivrer une dose unique de 0,05 ml contenant 0,5 mg de ranibizumab.
- Les autres composants sont alpha, alpha-tréhalose dihydraté ; chlorhydrate d'histidine monohydraté ; histidine ; polysorbate 20 ; eau pour préparations injectables.

Comment se présente LUCENTIS® et contenu de l'emballage extérieur

LUCENTIS® est une solution injectable présentée dans un flacon (0,23 ml). La solution est une solution aqueuse limpide, incolore à jaune-brun pâle.

Deux présentations différentes sont disponibles :

Boîte contenant un flacon seul

Boîte contenant un flacon en verre de ranibizumab muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyl. Le flacon est seulement à usage unique.

Boîte contenant un flacon + une aiguille filtre

Boîte contenant un flacon en verre de ranibizumab muni d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyl, une aiguille-filtre contondante (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 micromètres) pour prélever le contenu du flacon.

Tous les composants sont seulement à usage unique.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelone
Espagne

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél : +33 155 47 66 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2023

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Pour toute information complémentaire :

Novartis Pharma S.A.S.
Service d'Information et Communication
Médicales (ICM)

8/10 rue Henri Sainte-Claire Deville
CS 40150

92563 Rueil Malmaison Cedex

Tél. : 01.55.47.66.00

Email : icm.phfr@novartis.com

