

Notice:

Information du patient

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM. Version 3-AMM – Janvier 2022

Notice:

Information du patient

Luxturna® 5 x 10¹² génotypes de vecteur/mL solution à diluer et solvant pour solution injectable voretigene neparvovec

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

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 ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. 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 Luxturna® et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant que Luxturna® ne vous soit administré
3. Comment Luxturna® vous est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment Luxturna® est-il conservé
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Luxturna® et dans quels cas est-il utilisé

Luxturna® est un produit de thérapie génique qui contient la substance active voretigene neparvovec.

Luxturna® est utilisé pour le traitement des adultes et des enfants présentant une perte visuelle due à une dystrophie rétinienne héréditaire résultant de mutations bi-alléliques confirmées du gène *RPE65*. Ces mutations empêchent l'organisme de produire une protéine nécessaire à la vision et conduisent donc à une perte visuelle et une éventuelle cécité totale.

La substance active de Luxturna®, le voretigene neparvovec, est un virus modifié qui contient une copie fonctionnelle du gène *RPE65*. Après injection, cela libère ce gène dans les cellules de la rétine, la couche de cellules à l'arrière de l'œil qui détecte la lumière. Cela permet à la rétine de produire la protéine nécessaire à la vision. Le virus utilisé pour délivrer le gène n'entraîne pas de maladie chez les humains.

Luxturna® ne vous sera administré que si les tests génétiques montrent que votre perte visuelle est causée par des mutations du gène *RPE65*.

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

Luxturna® ne vous sera pas administré

- si vous êtes allergique au voretigene neparvovec ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous présentez une infection oculaire
- si vous présentez une inflammation oculaire

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus ou en cas de doute, parlez-en avec votre médecin avant de recevoir Luxturna®.

Avertissements et précautions

Avant de recevoir le traitement par Luxturna® :

- Informez votre médecin si vous présentez des signes d'infection ou d'inflammation oculaire, par exemple en cas de rougeur oculaire, de sensibilité à la lumière, de gonflement oculaire, ou de douleur oculaire.
- Informez votre médecin si vous présentez une infection active quelle qu'elle soit. Votre médecin peut retarder votre traitement jusqu'à la guérison de votre infection car ce médicament peut rendre plus difficile la lutte contre les infections. Voir aussi rubrique 3.

Après avoir reçu Luxturna® :

- Consultez immédiatement votre médecin afin de recevoir des soins si l'un de vos yeux ou les deux deviennent rouges, douloureux, sensibles à la lumière, si vous voyez des flashes ou des corps flottants, si vous constatez une détérioration de votre vision ou si votre vision est trouble.
- Évitez les voyages en avion ou autres voyages à altitude élevée tant que votre médecin ne vous y a pas autorisé(e). Pendant le traitement par ce médicament, le médecin insère une bulle d'air dans l'œil, qui est lentement absorbée par l'organisme. Tant que la bulle n'a pas été entièrement absorbée, le voyage en avion ou un autre voyage à altitude élevée peut entraîner une expansion de la bulle et conduire à des lésions oculaires, y compris une perte visuelle. Avant de voyager, parlez-en avec votre médecin.
- Vous ne devez pas vous baigner en raison d'un risque accru d'infection oculaire. Avant de vous baigner après avoir reçu Luxturna®, parlez-en avec votre médecin.
- Vous devrez éviter l'activité physique intense en raison d'un risque accru de lésion oculaire. Avant de pratiquer une activité physique intense après avoir reçu Luxturna®, parlez-en avec votre médecin.
- Certaines personnes développent des cataractes. Une cataracte est une opacification du cristallin, la lentille naturelle située à l'intérieur de l'œil, pouvant entraîner des troubles de la vision. Le développement ou l'aggravation des cataractes est une complication connue de la chirurgie oculaire qui sera requise avant que Luxturna® ne vous soit injecté. Il existe un risque supplémentaire de cataracte si le cristallin est endommagé par l'aiguille utilisée pour injecter le médicament à l'arrière de l'œil.
- Vous pourrez présenter des troubles visuels temporaires, comme une sensibilité à la lumière et une vision trouble. Informez votre médecin de tout trouble visuel que vous pourriez présenter. Votre médecin pourra peut-être vous aider à réduire la gêne occasionnée par ces troubles temporaires.
- La présence du médicament dans vos larmes est possible. Vous et le personnel qui vous soigne devez placer tous les pansements usagés et les déchets souillés par des larmes et des sécrétions nasales dans des poches scellées avant de les éliminer. Ces précautions doivent être suivies pendant 14 jours.
- Vous et le personnel qui vous soigne, particulièrement en cas de grossesse, d'allaitement ou d'immunodéficience, devez porter des gants lorsque vous changez des pansements et quand vous jetez vos pansements ou tout autre déchet. Veuillez suivre ces précautions pendant 14 jours après le traitement.
- Vous ne pourrez pas donner votre sang, vos organes, tissus, et cellules pour transplantation après avoir été traité par Luxturna®.

Enfants et adolescents

Luxturna® n'a pas été étudié chez des enfants âgés de moins de quatre ans.

Autres médicaments et Luxturna®

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère avant d'être traitée par Luxturna®.

Les effets de ce médicament sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Par précaution, Luxturna® ne doit pas vous être injecté pendant votre grossesse.

Luxturna® n'a pas été étudié chez les femmes qui allaitent. Son excrétion dans le lait maternel n'est pas connue. Demandez conseils à votre médecin si vous devez arrêter d'allaiter après l'administration de Luxturna®.

Il n'existe aucune information sur l'effet de Luxturna® sur la fertilité masculine ou féminine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des troubles visuels temporaires après l'administration de Luxturna®. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines lourdes tant que vous n'avez pas retrouvé le niveau de vision antérieur. Veuillez discuter avec votre médecin avant de reprendre ces activités.

Luxturna® contient du sodium

Luxturna® contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est pratiquement « sans sodium ».

3. Comment Luxturna® vous est-il administré

Luxturna® vous sera administré au bloc opératoire par des chirurgiens expérimentés en chirurgie oculaire.

Luxturna® est administré sous anesthésie. Votre médecin vous parlera de l'anesthésie et de la manière dont elle sera réalisée.

Votre médecin réalisera une intervention chirurgicale destinée à éliminer le gel transparent situé à l'intérieur de l'œil, et ensuite injectera Luxturna® directement sous votre rétine, la fine couche de cellules sensibles à la lumière située à l'arrière de l'œil. Il en sera de même pour votre autre œil avec au moins 6 jours d'intervalle. Vous devrez rester en observation au moins quelques heures après chaque intervention pour surveiller votre récupération et les éventuels effets secondaires liés à la chirurgie ou à l'anesthésie.

Avant que le traitement par Luxturna® soit initié, votre médecin pourra vous prescrire un médicament qui diminuera l'activité de votre système immunitaire (système de défense naturel de votre organisme) afin qu'il n'essaie pas de combattre Luxturna® lors de son administration. Il est important de prendre ce médicament conformément aux instructions données. N'arrêtez pas de prendre le médicament sans consulter votre médecin au préalable.

Si vous avez reçu plus de Luxturna® que vous n'auriez dû

Ce médicament vous étant administré par un médecin, il est improbable que vous en receviez trop. Si cela se produit, votre médecin traitera les symptômes de manière appropriée. Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous présentez des troubles visuels.

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

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 suivants peuvent se produire avec Luxturna® :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Dépôts sous la rétine

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec la procédure d'injection :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'une personne sur 10)

- Rougeur de l'œil
- Cataracte (opacification du cristallin)
- Augmentation de la pression dans l'œil

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Déchirure rétinienne
- Douleur de l'œil
- Gonflement de l'œil
- Décollement de la rétine
- Nausées (avoir mal au cœur), vomissements, douleur abdominale (ventre), douleur à la lèvre
- Modification de l'activité électrique du cœur
- Maux de tête, étourdissements
- Éruption cutanée, gonflement du visage
- Anxiété
- Problèmes associés à la mise en place d'un tube respiratoire dans la trachée
- Lésion au niveau de la plaie chirurgicale

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Opacités vitréennes (ombre ou tâche vague dans la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil)
- Atrophie (chorio)rétinienne

Les lésions des tissus de l'oeil peuvent être accompagnés de saignements, de gonflements et augmenter le risque d'infections. Il existe une réduction de la vision dans les jours suivant la chirurgie qui généralement s'améliore ; si votre vision ne se rétablit pas, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. 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.

5. Comment Luxturna® est-il conservé

Luxturna® sera conservé par des professionnels de santé dans votre établissement de soins. La solution à diluer et le solvant doivent être conservés et transportés sous forme congelée à ≤ -65 °C. Une fois décongelé, le médicament ne doit pas être recongelé et doit être laissé à température ambiante (moins de 25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Luxturna®

- La substance active est le voretigene neparvovec. Chaque mL de solution à diluer contient 5×10^{12} génotypes de vecteur (vg). La solution à diluer (volume extractible de 0,5 mL dans un flacon unidose de 2 mL) doit être diluée dans un rapport 1/10 avant administration.
- Chaque dose de solution diluée contient $1,5 \times 10^{11}$ génotypes de vecteur de voretigene neparvovec dans un volume disponible de 0,3 mL.
- Les autres composants de la solution à diluer sont du chlorure de sodium (voir fin de la rubrique 2), phosphate monosodique monohydraté (pour ajustement du pH), phosphate disodique dihydraté (pour ajustement du pH), du poloxamère 188 et de l'eau pour préparation injectable.
- Le solvant contient du chlorure de sodium (voir fin de la rubrique 2), phosphate monosodique monohydraté (pour ajustement du pH), phosphate disodique dihydraté (pour ajustement du pH), du poloxamère 188 et de l'eau pour préparation injectable.

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

Luxturna® est une solution à diluer transparente et incolore pour injection sous-rétinienne, fournie dans un flacon en plastique transparent. Le solvant est un liquide transparent et incolore fourni dans un flacon en plastique transparent. Chaque poche d'aluminium inclut une boîte contenant 1 flacon de solution à diluer et 2 flacons de solvant.

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

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 : 11/2021

Autres sources d'informations

Cette notice est disponible sous forme audio et en grand caractère imprimable sur le site internet : <http://www.voretigeneneparvovec.support/fr>

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

Notes

Notes

