

Листок-вкладыш - информация для взрослого пациента**Луцентис[®], 10 мг/мл, раствор для внутриглазного введения**

Действующее вещество: ранибизумаб

ВЗРОСЛЫЕ

Информацию для недоношенных детей Вы найдете на обратной стороне этого листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Луцентис[®] и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Луцентис[®]
3. Применение препарата Луцентис[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Луцентис[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Луцентис[®] и для чего его применяют

Препарат Луцентис[®] представляет из себя раствор, который вводится в глаз. Препарат Луцентис[®] принадлежит к группе средств, применяемых в офтальмологии при заболеваниях сосудистой оболочки глаза и препятствующих неоваскуляризации (новообразованию сосудов). Он содержит действующее вещество ранибизумаб.

Показания к применению

Препарат Луцентис[®] применяется у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет для:

- лечения неоваскулярной (влажной) формы возрастной макулярной дегенерации (ВМД);
- лечения снижения остроты зрения, связанного с диабетическим макулярным отеком (ДМО);
- лечения пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР);

- лечения снижения остроты зрения, вызванного макулярным отеком (МО) вследствие окклюзии вен сетчатки (ОВС, центральной вены сетчатки или ее ветвей);
- лечения снижения остроты зрения, вызванного хориоидальной неоваскуляризацией (ХНВ).

Способ действия препарата Луцентис®

В глазу человека присутствует белок, называемый фактором роста эндотелия сосудов человека А (VEGF-A). Избыток этого белка вызывает аномальный рост кровеносных сосудов и развитие отека внутри глаза, что может привести к ухудшению зрения при таких заболеваниях, как ВМД, ДМО, ПДР, ОВС, ПМ и ХНВ. Препарат Луцентис® специфически распознает этот белок и связывается с ним, за счет чего препарат может блокировать действие этого белка и предотвращать аномальный рост кровеносных сосудов и отек в глазу.

При указанных выше заболеваниях препарат Луцентис® может помочь стабилизировать и во многих случаях улучшить Ваше зрение.

2. О чем следует знать перед применением препарата Луцентис®

Противопоказания

Не применяйте препарат Луцентис®:

- если у Вас аллергия на ранибизумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас инфекция в глазу или вокруг него;
- если у Вас боль или покраснение в глазу (тяжелое внутриглазное воспаление).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Луцентис® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат Луцентис® вводится в глаз путем инъекции. Иногда после применения препарата Луцентис® может возникнуть инфекция во внутренней части глаза, боль или покраснение (воспаление), отслойка или разрыв одного из слоев заднего сегмента глаза (отслойка или разрыв сетчатки и отслойка или разрыв пигментного эпителия сетчатки) или помутнение хрусталика (катаракта). Важно как можно скорее выявить и вылечить такую инфекцию или отслойку сетчатки. Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас появятся такие признаки, как боль в глазу или усиление дискомфорта, усиление покраснения глаз, помутнение или ухудшение зрения,

увеличение количества мелких частиц в поле зрения или повышенная чувствительность к свету.

- У некоторых пациентов непосредственно после инъекции на короткое время может повышаться глазное давление. Вы можете этого не заметить, поэтому Ваш врач может контролировать это после каждой инъекции.
- Сообщите своему врачу, если ранее у Вас были заболевания глаз или проводилось лечение глаз, или если у Вас был инсульт или признаки преходящего нарушения кровообращения в головном мозге (слабость или паралич конечностей или лица, трудности с речью или пониманием). Эта информация будет учитываться при оценке того, подходит ли Вам препарат Луцентис®.

Для получения более подробной информации о нежелательных реакциях, которые могут возникнуть во время терапии препаратом Луцентис®, пожалуйста, обратитесь к разделу 4 («Возможные нежелательные реакции»).

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Луцентис® у детей в возрасте младше 18 лет (за исключением ретинопатии недоношенных) не установлена, поэтому применение не рекомендуется. Информацию о лечении недоношенных детей с ретинопатией недоношенных Вы найдете на обратной стороне этого листка-вкладыша.

Другие препараты и препарат Луцентис®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

- Женщины, которые могут забеременеть, должны использовать надежные методы предупреждения беременности (контрацепции) во время лечения и в течение как минимум трех месяцев после последней инъекции препарата Луцентис®.
- Опыт применения препарата Луцентис® у беременных женщин отсутствует.
Не применяйте препарат Луцентис® во время беременности, за исключением случаев, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Если Вы беременны, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата Луцентис® проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Не применяйте препарат Луцентис® во время кормления грудью, так как небольшое

количество препарата может проникать в грудное молоко. Перед началом лечения препаратом Луцентис® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После применения препарата Луцентис® у Вас может возникнуть временное затуманивание зрения. Если это произойдет, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами до восстановления зрения.

3. Применение препарата Луцентис®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Луцентис® вводится врачом-офтальмологом путем инъекции в глаз под местной анестезией. Рекомендуемая доза для инъекции составляет 0,05 мл (содержит 0,5 мг действующего вещества). Интервал между введением двух доз в один и тот же глаз должен составлять не менее 4 недель. Все инъекции будет проводить Ваш лечащий врач.

Перед инъекцией врач тщательно промоет Вам глаз, чтобы предотвратить инфекцию. Также врач применит местный анестетик, чтобы уменьшить или предотвратить боль в Вашем глазу, которая может возникнуть во время инъекции.

Лечение начинают с одной инъекции препарата Луцентис® в месяц. Ваш врач будет наблюдать за состоянием Вашего глаза и, в зависимости от Вашей реакции на лечение, решит, требуется ли Вам дальнейшее лечение и когда.

Подробные указания по применению приведены в конце листка-вкладыша в разделе «Подготовка и введение препарата Луцентис® взрослым».

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Препарат Луцентис® может применяться у пациентов в возрасте 65 лет и старше, при этом коррекции дозы препарата не требуется.

Прекращение применения препарата Луцентис®

Если Вы планируете прекратить применение препарата Луцентис®, обсудите это с Вашим врачом во время следующего назначенного визита. Врач проконсультирует Вас и решит, как долго Вам следует применять препарат Луцентис®.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Луцентис® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Луцентис®, обусловлены либо самим препаратом, либо процедурой инъекции, и главным образом затрагивают глаза.

Наиболее серьезные нежелательные реакции

Частые серьезные нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): отслойка или разрыв одного из слоев в заднем сегменте глаза (отслойка или разрыв сетчатки), что приводит к появлению в поле зрения вспышек света с плавающими помутнениями с дальнейшим развитием временной потери зрения, или помутнение хрусталика (катаракта).

Нечастые серьезные нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): слепота, инфекция глазного яблока (эндофтальмит) с воспалением внутренней части глаза.

К симптомам, которые Вы можете почувствовать, относятся боль или повышенный дискомфорт в глазу, усиление покраснения глаз, помутнение или ухудшение зрения, увеличение количества мелких частиц в поле зрения или повышение чувствительности к свету. **Пожалуйста, немедленно проинформируйте своего врача, если у Вас развилась какая-либо из указанных нежелательных реакций.**

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- нежелательные реакции, связанные с органом зрения: воспаление глаза, кровоизлияние в заднем сегменте глаза (кровоизлияние в сетчатку), нарушение зрения, боль в глазу, мелкие частицы или пятна в поле зрения (плавающие помутнения), кровоизлияние в конъюнктиву, раздражение глаза, ощущение присутствия инородного тела в глазу, слезотечение, воспаление или инфекция краев века, сухость глаза, покраснение или зуд глаза и повышение глазного давления;
- нежелательные реакции, не связанные с органом зрения: боль в горле, заложенность носа, насморк, головная боль и боль в суставах.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- нежелательные реакции, связанные с органом зрения: снижение остроты зрения,

отек участка глаза (сосудистая оболочка, роговица), воспаление роговицы (передней части глаза), небольшие пятна на поверхности глаза, нечеткость зрения, кровотечение в месте инъекции, кровоизлияние в глаз, выделения из глаза, сопровождающиеся зудом, покраснением и отеком (конъюнктивит), светочувствительность, дискомфорт в глазу, отек века, боль в веке;

- нежелательные реакции, не связанные с органом зрения: инфекция мочевыводящих путей, низкое количество эритроцитов (с такими симптомами, как утомляемость, одышка, головокружение, бледность кожи), тревожность, кашель, тошнота, аллергические реакции, такие как сыпь, крапивница, зуд и покраснение кожи.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- нежелательные реакции, связанные с органом зрения: слепота, воспаление и кровотечение в передней части глаза (эндофталмит, гипопион, гифема), скопление гноя в глазу, изменения центральной части поверхности глаза (кератопатия, спайки радужной оболочки, отложения в роговице, отек роговицы, стрии роговицы), боль или раздражение в месте инъекции, необычные ощущения в глазу, раздражение век.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Луцентис®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:» и на этикетке флакона после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживайте. Невскрытый флакон можно хранить при температуре 25 °С не более 24 часов.

Не используйте флакон при повреждении упаковки.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Луцентис®

Действующим веществом является ранибизумаб.

Каждый мл раствора содержит 10,0 мг ранибизумаба. Каждый флакон содержит 2,3 мг ранибизумаба в 0,23 мл раствора.

Прочими вспомогательными веществами являются α,α -трегалозы дигидрат, гистидина

гидрохлорида моногидрат, гистидин, полисорбат 20, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Луцентис® и содержимое упаковки

Раствор для внутриглазного введения.

Препарат представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или очень слабо окрашенный раствор.

По 0,23 мл во флакон из бесцветного стекла (2 cc тип 1), укупоренный резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с отщелкивающейся крышкой.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, шприцем, иглой для инъекций вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

«Новартис Фарма Штейн АГ», Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

«Лек Фармасьютикалз д.д.», Веровшкова 57, 1526 Любляна, Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в

Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ:

Пожалуйста, дополнительно обратитесь к разделу 3 «Применение препарата Луцентис®»

Подготовка и введение препарата Луцентис® взрослым

Препарат Луцентис® применяют только в виде интравитреальных инъекций.

Флакон предназначен для однократного применения.

Вводить препарат должен только офтальмолог, имеющий опыт выполнения интравитреальных инъекций, с соблюдением правил асептики.

При неоваскулярной (влажной) форме ВМД (нВМД), ДМО, ПДР, макулярном отеке (МО) вследствие ОВС и при ХНВ рекомендуемая доза препарата Луцентис® у взрослых составляет 0,5 мг, что соответствует 0,05 мл раствора, в виде интравитреальной инъекции. Между введениями препарата в один глаз следует соблюдать интервал не менее 4 недель.

Лечение препаратом Луцентис® у взрослых начинают с одной инъекции в месяц и продолжают до достижения максимальной стабильной остроты зрения (ОЗ) и/или до исчезновения признаков и симптомов активности заболевания, т.е. отсутствия изменения ОЗ и других признаков и симптомов заболевания на фоне продолжающегося лечения. Стабилизация заболевания определяется как отсутствие улучшения ОЗ и/или

анатомических параметров сетчатки в течение одного месяца после последней ежемесячной инъекции. Пациентам с нВМД, ДМО, ПДР и МО вследствие ОВС для достижения стабилизации заболевания изначально может потребоваться 3 или более последовательные ежемесячные инъекции препарата Луцентис®.

После достижения стабилизации заболевания на фоне ежемесячного введения препарата периодичность контрольных осмотров и временной интервал между инъекциями устанавливает врач в зависимости от активности заболевания, оцениваемой по ОЗ и/или анатомическим параметрам.

В случае если, по мнению врача, основанном на оценке ОЗ и анатомических параметров сетчатки, нет улучшения от проводимого лечения, терапию препаратом Луцентис® следует прекратить. При лечении нВМД и патологической миопии (ПМ) предупреждение снижения ОЗ даже при отсутствии ее улучшения следует считать положительной динамикой, по сравнению с естественным течением заболевания.

Контроль активности заболевания осуществляется путем оценки клинических данных, данных функциональных тестов, а также специальных методов визуализации (оптической когерентной томографии (ОКТ) или флуоресцентной ангиографии (ФАГ)). Оценка эффективности лечения может основываться на показателях ОЗ или анатомических параметрах (активность заболевания определяется как снижение ОЗ и/или ухудшение анатомических параметров сетчатки; отсутствие активности заболевания определяется как отсутствие изменения ОЗ или анатомических параметров сетчатки в течение одного месяца после последней инъекции).

При использовании режима «лечение и продление» после достижения максимальной ОЗ и/или при отсутствии признаков активности заболевания возможно поэтапное увеличение интервалов между введением препарата до повторного снижения ОЗ или возникновения признаков активности заболевания. Каждый интервал между инъекциями следует увеличивать не более чем на 2 недели при лечении нВМД и не более чем на 1 месяц при лечении снижения ОЗ, связанного с ДМО. При лечении ПДР и снижения ОЗ, вызванного МО вследствие ОВС (центральной вены сетчатки или ее ветвей) возможно поэтапное увеличение интервалов, однако на данный момент недостаточно данных для определения величины интервалов. При реактивации заболевания укорочение интервалов следует производить с тем же шагом, что и удлинение.

Режим лечения при снижении ОЗ, вызванном ХНВ, подбирают индивидуально для каждого пациента, основываясь на активности заболевания. Некоторым пациентам может потребоваться только одна инъекция в течение первого года лечения, другим же могут потребоваться более частые инъекции, включая ежемесячные.

Для лечения снижения ОЗ, вызванного ХНВ, обусловленной ПМ, многим пациентам может понадобиться одна или две инъекции в течение первого года лечения.

Терапия препаратом Луцентис® в сочетании с лазерной коагуляцией (ЛК) сетчатки при ДМО и окклюзии ветви центральной вены сетчатки (ОВЦВС)

В клинических исследованиях терапия препаратом Луцентис® сочеталась с применением ЛК у пациентов с ДМО и пациентов с ОВЦВС (в том числе у пациентов с предшествующей ЛК). При применении обоих методов терапии в течение одного дня препарат Луцентис® следует вводить спустя как минимум 30 минут после ЛК.

Нет опыта одновременного применения препарата Луцентис® с вертепорфином.

Интравитреальную инъекцию препарата следует проводить в асептических условиях, включающих хирургическую обработку рук медицинских работников, использование стерильных перчаток, простыней, векорасширителя (или его аналога). В качестве меры предосторожности следует подготовить стерильный набор инструментов для парацентеза. Перед проведением процедуры следует обязательно провести сбор аллергологического анамнеза. Перед проведением интравитреальной инъекции необходимо обеспечить адекватную анестезию, провести дезинфекцию кожи век, области вокруг глаз и глазной поверхности с использованием местных бактерицидных средств широкого спектра действия.

Флакон предназначен для однократного применения. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Флакон стерилен. Не использовать флакон при повреждении упаковки. Стерильность флакона не может быть гарантирована в случае, если упаковка повреждена. Не использовать флакон, если изменен цвет раствора, если раствор мутный или содержит нерастворенные частицы.

Для подготовки к интравитреальной инъекции потребуются следующие одноразовые медицинские изделия:

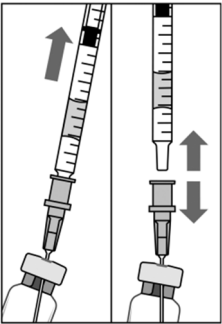
- игла 18G, снабженная фильтром (размер пор 5 мкм),

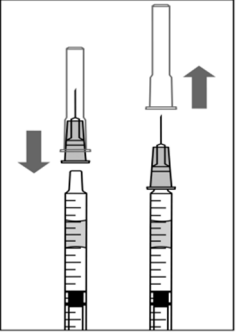
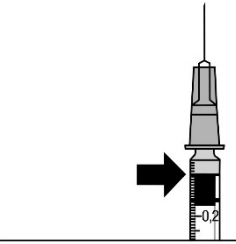
- шприц вместимостью 1 мл,
- игла для инъекций 30G x 1/2.

Перечисленные медицинские изделия не входят в состав упаковки, содержащей только флакон.

В комплект упаковки, содержащей флакон и иглу, снабженную фильтром, для извлечения содержимого из флакона, не входит стерильный шприц вместимостью 1 мл и инъекционная игла.

Приготовление раствора препарата для интравитреальной инъекции следует проводить следующим образом:

<p>А.</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перед вскрытием флакона с препаратом поверхность резиновой пробки следует продезинфицировать. 2. В асептических условиях соединяют шприц (вместимостью 1 мл) с иглой, снабженной фильтром (размер пор 5 мкм). Иглу, снабженную фильтром, вводят во флакон через центральную часть резиновой пробки (конец иглы должен достигнуть дна флакона). 3. Все содержимое флакона набирают в шприц, удерживая флакон в вертикальном положении и слегка наклоняя его (для полного извлечения раствора).
<p>Б.</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 4. После извлечения препарата из флакона поршень шприца следует отодвинуть назад (до отметки 0,8-0,9 мл) для полного перехода раствора из иглы, снабженной фильтром, в шприц. 5. Затем иглу, снабженную фильтром, отсоединяют от шприца и оставляют во флаконе. После извлечения раствора из флакона, иглу, снабженную фильтром, утилизируют надлежащим образом. <p>! Внимание: иглу, снабженную фильтром, нельзя использовать для интравитреального введения.</p>

<p>В.</p> 	<p>6. В асептических условиях шприц плотно соединяют с иглой для инъекции (30G x 1/2).</p> <p>7. Аккуратно снимают колпачок с иглы для инъекций (игла должна остаться присоединенной к шприцу).</p> <p>! Внимание: при снятии колпачка с иглы для интравитреальной инъекции, следует касаться только канюли иглы.</p>
<p>Г.</p> 	<p>8. Аккуратно удаляют воздух из шприца и устанавливают поршень на соответствующей отметке. Доза препарата для взрослых составляет 0,05 мл. Только после этого можно вводить препарат в стекловидную камеру глаза.</p> <p>! Внимание: нельзя прикасаться к игле для инъекций и отодвигать поршень назад.</p>

Инъекционная игла вводится в стекловидную камеру глаза на 3,5-4 мм кзади от лимба, избегая горизонтального меридиана и направляя иглу к центру глазного яблока. Объем инъекции составляет 0,05 мл, следующая инъекция выполняется в другой участок склеры.

После инъекции не закрывать иглу колпачком и не снимать ее со шприца. Поместить шприц вместе с иглой в контейнер для утилизации острых предметов либо утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Листок-вкладыш - информация для родителей недоношенных детей

Луцентис®, 10 мг/мл, раствор для внутриглазного введения

Действующее вещество: ранибизумаб

НЕДОНОШЕННЫЕ ДЕТИ

Информацию для взрослых пациентов Вы найдете на обратной стороне этого листка-вкладыша.

Перед применением препарата у Вашего ребенка полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу Вашего ребенка.
- Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу Вашего ребенка. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Луцентис® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Луцентис® у Вашего ребенка
3. Применение препарата Луцентис®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Луцентис®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Луцентис® и для чего его применяют

Препарат Луцентис® представляет из себя раствор, который вводится в глаз. Препарат Луцентис® принадлежит к группе средств, применяемых в офтальмологии при заболеваниях сосудистой оболочки глаза и препятствующих неоваскуляризации (новообразованию сосудов). Он содержит действующее вещество ранибизумаб.

Показания к применению

Препарат Луцентис® показан к применению у недоношенных детей для лечения ретинопатии недоношенных 1+, 2+, 3 или 3+ стадии в зоне I, 3+ стадии в зоне II и задней агрессивной ретинопатии недоношенных.

Способ действия препарата Луцентис®

В глазу человека присутствует белок, называемый фактором роста эндотелия сосудов человека А (VEGF-A). Избыток этого белка вызывает аномальный рост кровеносных сосудов в глазу. Препарат Луцентис® специфически распознает этот белок и связывается с ним, за счет чего препарат может блокировать действие этого белка и предотвращать аномальный рост кровеносных сосудов.

2. О чем следует знать перед применением препарата Луцентис® у Вашего ребенка

Противопоказания

Не применяйте препарат Луцентис® у Вашего ребенка:

- если у него аллергия на ранибизумаб или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у него инфекция в глазу или вокруг глаза;
- если у него боль или покраснение в глазу (тяжелое внутриглазное воспаление).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Луцентис® у Вашего ребенка проконсультируйтесь с его лечащим врачом.

- Препарат Луцентис® вводится в глаз путем инъекции. Иногда после применения препарата Луцентис® может возникнуть инфекция во внутренней части глаза, боль или покраснение (воспаление), отслойка или разрыв одного из слоев заднего сегмента глаза (отслойка или разрыв сетчатки и отслойка или разрыв пигментного эпителия сетчатки) или помутнение хрусталика (катаракта). Важно как можно скорее выявить и вылечить такую инфекцию или отслойку сетчатки. Немедленно сообщите врачу, если у Вашего ребенка появятся такие признаки, как боль в глазу или усиление покраснения глаз.
- У некоторых пациентов непосредственно после инъекции на короткое время может повышаться глазное давление. Лечащий врач Вашего ребенка может контролировать это после каждой инъекции.

Для получения более подробной информации о нежелательных реакциях, которые могут возникнуть во время терапии препаратом Луцентис®, пожалуйста, обратитесь к разделу 4 («Возможные нежелательные реакции»).

Другие препараты и препарат Луцентис®

Сообщите лечащему врачу Вашего ребенка о том, что Ваш ребенок получает, недавно получал или может начать получать какие-либо другие препараты.

3. Применение препарата Луцентис®

Препарат Луцентис® будет вводиться врачом-офтальмологом путем инъекции в глаз Вашего ребенка под местной анестезией. Рекомендуемая доза для инъекции составляет 0,02 мл (содержит 0,2 мг действующего вещества). Интервал между введением двух доз в один и тот же глаз должен составлять не менее 4 недель. Все инъекции будет проводить лечащий врач Вашего ребенка.

Перед инъекцией лечащий врач тщательно промоет глаза Вашего ребенка, чтобы предотвратить инфекцию. Врач также применит местный анестетик, чтобы уменьшить или предотвратить боль в глазу Вашего ребенка.

Лечение начинают с одной инъекции препарата Луцентис® в каждый глаз (некоторым детям может потребоваться лечение только одного глаза). Врач будет наблюдать за состоянием глаз Вашего ребенка и, в зависимости от реакции Вашего ребенка на лечение, решит, требуется ли ему дальнейшее лечение и когда.

Подробные указания по применению приведены в конце листка-вкладыша в разделе «Подготовка и введение препарата Луцентис® недоношенным детям».

Прекращение применения препарата Луцентис®

Если Вы планируете прекратить применение препарата Луцентис® у Вашего ребенка, обсудите это с лечащим врачом Вашего ребенка во время следующего назначенного визита. Врач проконсультирует Вас и решит, как долго Вашему ребенку следует применять препарат Луцентис®.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу Вашего ребенка.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Луцентис® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, связанные с применением препарата Луцентис®, обусловлены либо самим препаратом, либо процедурой инъекции, и главным образом затрагивают глаза.

Наиболее распространенные нежелательные реакции у недоношенных детей:

- нежелательные реакции, связанные с органом зрения: кровоизлияние в заднем сегменте глаза (кровоизлияние в сетчатку), кровоизлияние в глаз или в месте инъекции, кровоизлияние в конъюнктиву;
- нежелательные реакции, не связанные с органом зрения: боль в горле, заложенность носа, насморк, низкое количество эритроцитов (с такими симптомами, как утомляемость, одышка, бледность кожи), кашель, инфекция мочевыводящих путей, аллергические реакции, такие как сыпь и покраснение кожи.

Другие нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Луцентис® у взрослых, перечислены ниже. Эти нежелательные реакции могут также возникать у недоношенных детей.

Наиболее серьезные нежелательные реакции у взрослых:

Частые серьезные нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): отслойка или разрыв слоя в заднем сегменте глаза (отслойка или разрыв сетчатки), с дальнейшим развитием временной потери зрения, или помутнение хрусталика (катаракта).

Нечастые серьезные нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): слепота, инфекция глазного яблока (эндофтальмит) с воспалением внутренней части глаза.

Важно как можно скорее выявить и устранить такие серьезные нежелательные реакции, как инфекция глазного яблока или отслойка сетчатки. **Пожалуйста, немедленно проинформируйте врача, если у Вашего ребенка появились такие симптомы, как боль в глазах или усиление покраснения глаз.**

Другие нежелательные реакции у взрослых:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

Нежелательные реакции, связанные с органом зрения: воспаление глаза, нарушение зрения, боль в глазу, мелкие частицы или пятна в поле зрения (плавающие помутнения), раздражение глаза, ощущение присутствия инородного тела в глазу, слезотечение, воспаление или инфекция краев века, сухость глаза, покраснение или зуд глаза и повышение глазного давления.

Нежелательные реакции, не связанные с органом зрения: головная боль и боль в суставах.

Частые нежелательные реакции

Нежелательные реакции, связанные с органом зрения: снижение остроты зрения, отек участка глаза (сосудистая оболочка, роговица), воспаление роговицы (передней части глаза), небольшие пятна на поверхности глаза, нечеткость зрения, выделения из глаза, сопровождающиеся зудом, покраснением и отеком (конъюнктивит), светочувствительность, дискомфорт в глазу, отек века, боль в веке.

Нежелательные реакции, не связанные с органом зрения: тревожность, тошнота.

Нечастые нежелательные реакции

Нежелательные реакции, связанные с органом зрения: слепота, воспаление и кровотечение в передней части глаза (эндофтальмит, гипопион, гифема), скопление гноя в глазу, изменения центральной части поверхности глаза (кератопатия, спайки радужной оболочки, отложения в роговице, отек роговицы, стрии роговицы), боль или раздражение в месте инъекции, необычные ощущения в глазу, раздражение век.

Если у Вас есть вопросы по нежелательным реакциям, обратитесь к лечащему врачу Вашего ребенка.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с его лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Луцентис®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до:» и на этикетке флакона после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживайте. Невскрытый флакон можно хранить при температуре 25 °С не более 24 часов.

Не используйте флакон при повреждении упаковки.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Луцентис®

Действующим веществом является ранибизумаб.

Каждый мл раствора содержит 10,0 мг ранибизумаба. Каждый флакон содержит 2,3 мг ранибизумаба в 0,23 мл раствора.

Прочими вспомогательными веществами являются α, α -трегалозы дигидрат, гистидина гидрохлорида моногидрат, гистидин, полисорбат 20, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Луцентис® и содержимое упаковки

Раствор для внутриглазного введения.

Препарат представляет собой прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный или очень слабо окрашенный раствор.

По 0,23 мл во флакон из бесцветного стекла (2 сс тип 1), укупоренный резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с отщелкивающейся крышкой.

По одному флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, шприцем, иглой для инъекций вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

Допускается наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

«Новартис Фарма Штейн АГ», Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария / Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

«Лек Фармасьютикалз д.д.», Веровскова 57, 1526 Любляна, Словения / Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1

Телефон: +375 (17) 360 03 65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258 24 47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ:

Пожалуйста, дополнительно обратитесь к разделу 3 «Применение препарата Луцентис®»

Подготовка и введение препарата Луцентис® недоношенным детям

Препарат Луцентис® применяют только в виде интравитреальных инъекций.

Флакон предназначен для однократного применения.

Вводить препарат должен только офтальмолог, имеющий опыт выполнения интравитреальных инъекций недоношенным детям, с соблюдением правил асептики.

Для недоношенных детей рекомендуемая доза препарата Луцентис® составляет 0,2 мг, что соответствует 0,02 мл раствора, в виде интравитреальной инъекции. Лечение ретинопатии недоношенных начинают с введения одной дозы, при этом инъекции можно проводить в оба глаза в один день. В течение 6 месяцев после начала лечения при признаках активности заболевания может быть проведено до трех инъекций в каждый глаз. В клинических исследованиях большинству пациентов (78%) было произведено однократное введение препарата в каждый глаз. Проведение более 3 инъекций в один глаз не изучалось. Промежуток между введениями двух доз в один глаз должен составлять не менее 4 недель.

Интравитреальную инъекцию препарата следует проводить в асептических условиях, включающих хирургическую обработку рук медицинских работников, использование

стерильных перчаток, простыней, векорасширителя (или его аналога). В качестве меры предосторожности следует подготовить стерильный набор инструментов для парацентеза. Перед проведением процедуры следует обязательно провести сбор аллергологического анамнеза. Перед проведением интравитреальной инъекции необходимо обеспечить адекватную анестезию, провести дезинфекцию кожи век, области вокруг глаз и глазной поверхности с использованием местных бактерицидных средств широкого спектра действия.

Флакон предназначен для однократного применения. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

Флакон стерилен. Не использовать флакон при повреждении упаковки. Стерильность флакона не может быть гарантирована в случае, если упаковка повреждена. Не использовать флакон, если изменен цвет раствора, если раствор мутный или содержит нерастворенные частицы.

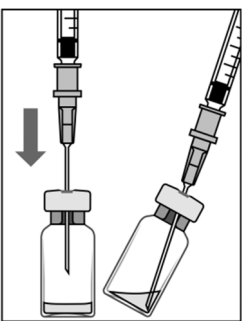
Для подготовки к интравитреальной инъекции потребуются следующие одноразовые медицинские изделия:

- игла 18G, снабженная фильтром (размер пор 5 мкм),
- шприц вместимостью 1 мл,
- игла для инъекций 30G x 1/2.

Перечисленные медицинские изделия не входят в состав упаковки, содержащей только флакон.

В комплект упаковки, содержащей флакон и иглу, снабженную фильтром, для извлечения содержимого из флакона, не входит стерильный шприц вместимостью 1 мл и инъекционная игла.

Приготовление раствора препарата для интравитреальной инъекции следует проводить следующим образом:

 <p>A.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Перед вскрытием флакона с препаратом поверхность резиновой пробки следует продезинфицировать.2. В асептических условиях соединяют шприц (вместимостью 1 мл) с иглой, снабженной фильтром (размер пор 5 мкм). Иглу, снабженную фильтром, вводят во
---	---

	<p>флаконе через центральную часть резиновой пробки (конец иглы должен достигнуть дна флакона).</p> <p>3. Все содержимое флакона набирают в шприц, удерживая флакон в вертикальном положении и слегка наклоняя его (для полного извлечения раствора).</p>
<p>Б.</p> 	<p>4. После извлечения препарата из флакона поршень шприца следует отодвинуть назад (до отметки 0,8-0,9 мл) для полного перехода раствора из иглы, снабженной фильтром, в шприц.</p> <p>5. Затем иглу, снабженную фильтром, отсоединяют от шприца и оставляют во флаконе. После извлечения раствора из флакона, иглу, снабженную фильтром, утилизируют надлежащим образом.</p> <p>! Внимание: иглу, снабженную фильтром, нельзя использовать для интравитреального введения.</p>
<p>В.</p> 	<p>6. В асептических условиях шприц плотно соединяют с иглой для инъекции (30G x 1/2).</p> <p>7. Аккуратно снимают колпачок с иглы для инъекций (игла должна остаться присоединенной к шприцу).</p> <p>! Внимание: при снятии колпачка с иглы для интравитреальной инъекции, следует касаться только канюли иглы.</p>
<p>Г.</p> 	<p>8. Аккуратно удаляют воздух из шприца и устанавливают поршень на соответствующей отметке. Доза препарата для недоношенных детей составляет 0,02 мл. Только после этого можно вводить препарат в стекловидную камеру глаза.</p> <p>! Внимание: нельзя прикасаться к игле для инъекций и отодвигать поршень назад.</p>

У недоношенных детей препарат Луцентис® следует вводить в стекловидную камеру глаза на 1-2 мм кзади от лимба, направляя иглу в сторону зрительного нерва. Объем инъекции составляет 0,02 мл.

После инъекции не закрывать иглу колпачком и не снимать ее со шприца. Поместить шприц вместе с иглой в контейнер для утилизации острых предметов либо утилизировать в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.