

Luxturna® (voretigene neparvovec)

Bijsluiter (informatie voor de patiënt) SmPC (informatie voor de arts)

Bijsluiter Luxturna 24-jul-2023

SmPC Luxturna 24-jul-2023

Risicominimalisatie-materiaal (informatie voor de medische zorgverlener en/of patiënt)

Risicominimalisatie-materiaal Luxturna

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. In de bijsluiter leest u hoe u dat kunt doen.

Wat is Luxturna en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Luxturna is een product voor gentherapie dat de werkzame stof voretigene neparvovec bevat.

Luxturna wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met verlies van het gezichtsvermogen als gevolg van erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door mutaties (veranderingen) in het *RPE65*-gen. Deze mutaties voorkomen dat het lichaam een eiwit produceert dat nodig is om te kunnen zien en leiden zo dus tot verlies van het gezichtsvermogen en uiteindelijk tot blindheid.

De werkzame stof in Luxturna, voretigene neparvovec, is een gewijzigd virus dat een werkende kopie van het *RPE65*-gen bevat. Na injectie geeft het dit gen af in de cellen van het netvlies (retina), de laag aan de achterkant van het oog die licht waarneemt. Hierdoor kan het netvlies de eiwitten maken die nodig zijn om te kunnen zien. Het virus dat wordt gebruikt om het gen af te geven, veroorzaakt bij de mens geen ziekte.

U krijgt Luxturna alleen toegediend als uit genetisch onderzoek blijkt dat uw verlies van het gezichtsvermogen wordt veroorzaakt door mutaties in het *RPE65*-gen.

Vragen over onze geneesmiddelen

Veiligheid van de patiënt staat bij ons hoog in het vaandel. Daarom is onze Medische Informatie bereikbaar voor vragen van patiënten en professionals in de gezondheidszorg met betrekking tot alle aspecten van het gebruik of informatie over een geneesmiddel van Novartis.

Contactinformatie

info.farma@novartis.com

088 - 0452111

Bijwerking melden

Als we op de hoogte zijn van eventuele bijwerkingen, kunnen we die verder onderzoeken. We verzoeken je om bijwerkingen direct bij ons te melden. Novartis zal de informatie verwerken en eventueel contact met je opnemen. Je kunt een bijwerking bij ons melden via het onderstaande contactformulier.

- [Ik ben patiënt en wil een bijwerking melden](#)
 - [Ik ben zorgverlener en wil een bijwerking melden](#)
-

The product information in another language can be found on the [EMA website](#).

Source URL: [*https://www.novartis.com/nl-nl/over/medicijnen/luxturna-voretigene-neparvovec*](https://www.novartis.com/nl-nl/over/medicijnen/luxturna-voretigene-neparvovec)

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/over/medicijnen/luxturna-voretigene-neparvovec>
- https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/sites/novartis_nl/files/Luxturna_PIL_24Jul2023.pdf
- https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/sites/novartis_nl/files/Luxturna_SPC_24Jul2023.pdf
- <https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/over/medicijnen/rmm/luxturna>
- <mailto:info.farma@novartis.com>
- <https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/contact/patientformulier-bijwerkingen>
- <https://www.novartis.com/nl-nl/nl-nl/contact/hcpformulier-bijwerkingen>
- <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/luxturna#ema-inpage-item-product-info>