

Bijsluiter: informatie voor voogden van te vroeg geboren baby's

Lucentis® 10 mg/ml oplossing voor injectie ranibizumab

TE VROEG GEBOREN BABY'S

Informatie voor volwassenen bevindt zich op de andere zijde van deze bijsluiter.

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel wordt toegediend aan uw baby want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts van uw baby.
- Krijgt uw baby last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw baby een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts van uw baby.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lucentis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw baby dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lucentis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Lucentis?

Lucentis is een oplossing die in het oog wordt geïnjecteerd. Lucentis behoort tot een groep geneesmiddelen, antineovasculariserende middelen genaamd. Het bevat de werkzame stof ranibizumab.

Waarvoor wordt Lucentis gebruikt?

Lucentis wordt gebruikt bij te vroeg geboren baby's om prematuren-retinopathie (retinopathy of prematurity, ROP) te behandelen, een aandoening die leidt tot een verslechterd zicht door beschadiging van de achterkant van het oog (het netvlies) veroorzaakt door abnormale groei van bloedvaten.

Hoe werkt Lucentis?

Lucentis herkent en bindt specifiek aan een eiwit genaamd humane vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) dat aanwezig is in het oog. Als er te veel van is, veroorzaakt VEGF-A abnormale groei van bloedvaten in het oog. Door te binden aan VEGF-A kan Lucentis de activiteit van het eiwit blokkeren en deze abnormale groei voorkomen.

2. Wanneer mag uw baby dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag uw baby dit middel niet toegediend krijgen?

- Uw baby is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw baby heeft een infectie in of rond het oog.
- Uw baby heeft pijn of roodheid (ernstige intraoculaire ontsteking) in het oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts van uw baby voordat uw baby dit middel toegediend krijgt.

- Lucentis wordt gegeven als injectie in het oog. Af en toe kunnen een infectie aan het binnenste deel van het oog, pijn of roodheid (ontsteking), loslating of scheur in één van de lagen aan de achterkant van het oog (netvliesloslating of netvliesscheur en loslating of scheur van het pigmentepitheel van het netvlies) of troebel worden van de lens (cataract) optreden na de toediening van Lucentis. Het is belangrijk om zo'n infectie of netvliesloslating zo snel mogelijk op te sporen en te behandelen. **Vertel het daarom de arts onmiddellijk als uw baby de volgende klachten krijgt: oogpijn of verergering van de roodheid van het oog.**
- Bij sommige patiënten kan de oogdruk toenemen voor een korte periode direct na de injectie. De arts van uw baby zal dit controleren na elke injectie.

Raadpleeg rubriek 4 ("Mogelijke bijwerkingen") voor meer gedetailleerde informatie over de bijwerkingen die kunnen optreden tijdens de behandeling met Lucentis.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Krijgt uw baby naast Lucentis nog andere geneesmiddelen, heeft uw baby kort geleden andere geneesmiddelen gekregen of bestaat de mogelijkheid dat uw baby in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat krijgen? Vertel dat dan de arts van uw baby.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Lucentis wordt door een oogarts toegediend als een enkele injectie in de ogen van uw baby, gewoonlijk onder plaatselijke verdoving. De gebruikelijke dosis van een injectie is 0,02 ml (die 0,2 mg werkzame stof bevat). De periode tussen twee doseringen geïnjecteerd in hetzelfde oog moet ten minste 4 weken zijn. Alle injecties worden toegediend door de oogarts.

Vóór de injectie zal de arts van uw baby de ogen van uw baby zorgvuldig wassen om infectie te voorkomen. De arts zal uw baby ook een lokale verdoving geven om eventuele pijn te verminderen of te voorkomen.

De behandeling wordt gestart met één injectie met Lucentis in elk oog (sommige baby's hoeven slechts aan één oog behandeld te worden). De arts zal uw baby's oogaandoening controleren en, afhankelijk van hoe uw baby op de behandeling reageert, besluiten of en wanneer verdere behandeling nodig is.

Gedetailleerde instructies voor gebruik worden aan het einde van deze bijsluiter gegeven in de rubriek "Hoe moet Lucentis worden bereid en toegediend".

Als u stopt met de behandeling met dit middel

Als u overweegt om te stoppen met de behandeling met Lucentis voor uw baby, ga dan naar uw eerstvolgende afspraak en bespreek dit met de arts van uw baby. De arts van uw baby zal u adviseren en beslissen hoelang uw baby moet worden behandeld met Lucentis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts van uw baby.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen geassocieerd met de toediening van Lucentis zijn het gevolg van ofwel het geneesmiddel zelf of van de injectieprocedure en hebben meestal betrekking op het oog.

De meest voorkomende bijwerkingen bij te vroeg geboren baby's staan hieronder beschreven:

Bijwerkingen aan de ogen omvatten: bloeding aan de achterkant van het oog (retinabloeding), bloeding in het oog of op de plaats van injectie, en bloeddoorlopen oog (conjunctivale bloeding).

Overige bijwerkingen omvatten: keelpijn, verstopte neus en loopneus, laag aantal rode bloedcellen (met symptomen zoals vermoeidheid, kortademigheid, bleke huid), hoest, urineweginfectie, allergische reacties zoals huiduitslag en roodheid van de huid.

Bijkomende bijwerkingen die zijn waargenomen bij gebruik van Lucentis bij volwassenen worden hieronder vermeld. Deze bijwerkingen kunnen ook voorkomen bij te vroeg geboren baby's.

De meest ernstige bijwerkingen bij volwassenen zijn hieronder beschreven:

Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen): loslating of scheur in de laag aan de achterkant van het oog (netvliesloslating of netvlies scheur) die resulteert in tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen, of het troebel worden van de lens (cataract). Soms voorkomende ernstige bijwerkingen (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen): blindheid, infectie van de oogbol (endofthalmitis) met ontsteking van het binnenste van het oog.

Het is belangrijk om zo snel mogelijk ernstige bijwerkingen zoals infectie van de oogbol of netvliesloslating te identificeren en te behandelen. **Vertel het onmiddellijk aan de arts als uw baby tekenen ontwikkelt zoals oogpijn of verergering van de roodheid van het oog.**

Andere bijwerkingen bij volwassenen staan hieronder beschreven:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Bijwerkingen aan de ogen omvatten: ontsteking van het oog, verstoord gezichtsvermogen, oogpijn, het zien bewegen van puntjes en vlekken voor de ogen (mouches volantes), oogirritatie, het gevoel iets in het oog te hebben, verhoogde aanmaak van traanvocht, ontsteking of infectie van de ooglidranden, droog oog, roodheid van of jeuk aan het oog en verhoogde oogdruk.

Overige bijwerkingen omvatten: hoofdpijn en gewrichtspijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Bijwerkingen aan de ogen omvatten: afgenomen scherpte van het zicht, zwelling van een deel van het oog (uvea, hoornvlies), ontsteking van het hoornvlies (het voorste deel van het oog), kleine vlekken op het oogoppervlak, wazig zicht, oogafscheiding met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis), gevoeligheid voor licht, onaangenaam gevoel in het oog, zwelling van het ooglid, ooglidpijn.

Overige bijwerkingen omvatten: angst, misselijkheid.

Soms voorkomende bijwerkingen

Bijwerkingen aan de ogen omvatten: ontsteking en bloeding in de voorkant van het oog, ophoping van etter op het oog, veranderingen van het centrale deel van het oogoppervlak, pijn of irritatie op de injectieplaats, raar gevoel in het oog, irritatie van het ooglid.

Als u vragen heeft over eventuele bijwerkingen, neem dan contact op met de arts van uw baby.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw baby last van bijwerkingen, neem dan contact op met de arts van uw baby. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.
- Vóór gebruik mag de ongeopende injectieflacon gedurende maximaal 24 uur op kamertemperatuur (25°C) worden bewaard.
- De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Gebruik geen verpakking die beschadigd is.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ranibizumab. Elke ml bevat 10 mg ranibizumab. Elke injectieflacon bevat 2,3 mg ranibizumab in 0,23 ml oplossing. Dit levert een bruikbare hoeveelheid om een enkele dosis toe te dienen van 0,02 ml die 0,2 mg ranibizumab bevat.
- De andere stoffen in dit middel zijn α,α -trehalose dihydraat; histidine hydrochloride, monohydraat; histidine; polysorbaat 20; water voor injecties.

Hoe ziet Lucentis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Lucentis is een oplossing voor injectie in een injectieflacon (0,23 ml). De oplossing is helder, kleurloos tot lichtgeel en waterig.

Er zijn twee verschillende soorten verpakkingen beschikbaar:

Verpakking met enkel een injectieflacon

Verpakking met één glazen injectieflacon met ranibizumab met chlorobutyl rubber stop. De injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Verpakking met injectieflacon + filternaald

Verpakking met één glazen injectieflacon met ranibizumab met chlorobutyl rubber stop en één stompe filternaald (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 micrometer) om de inhoud van de injectieflacon op te trekken. Alle onderdelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Neurenberg
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2019

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.

DE VOLGENDE INFORMATIE IS ALLEEN BESTEMD VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG:

Zie ook rubriek 3 “Hoe wordt dit middel toegediend?”.

Hoe moet Lucentis worden bereid en toegediend aan premature baby's

Injectieflacon voor eenmalig gebruik alleen voor intravitreaal gebruik.

Lucentis moet worden toegediend door een bevoegde oogarts die ervaring heeft met intravitreale injecties bij premature baby's.

Gebruik voor de behandeling van premature baby's de kleinvolume-injectiespuit met hoge nauwkeurigheid, die samen met een injectienaald (30G x ½") wordt meegeleverd in de VISISURE-set.

De aanbevolen dosis voor Lucentis bij premature baby's is 0,2 mg, toegediend als een enkelvoudige intravitreale injectie. Dit komt overeen met een injectievolume van 0,02 ml. De behandeling van prematuren-retinopathie (retinopathy of prematurity, ROP) bij premature baby's wordt gestart met één injectie per oog en kan op dezelfde dag bilateraal worden gegeven. In totaal kunnen maximaal drie injecties per oog worden toegediend binnen zes maanden na aanvang van de behandeling indien er tekenen van ziekteactiviteit zijn. In de uitgevoerde klinische studie ontvingen de meeste patiënten (78%) één injectie per oog. De toediening van meer dan drie injecties per oog is niet onderzocht. Het interval tussen twee doses die in hetzelfde oog worden geïnjecteerd, moet minimaal vier weken zijn.

Lucentis moet vóór toediening worden gecontroleerd op stofdeeltjes en verkleuring.

De injectieprocedure moet worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden: dit impliceert een chirurgische desinfectie van de handen, het gebruik van steriele handschoenen, een steriel laken en een steriel ooglid-speculum (of equivalent) en de beschikbaarheid van steriele paracentese (indien nodig). De medische voorgeschiedenis van de patiënt voor overgevoelighedsreacties moet zorgvuldig worden geëvalueerd voordat de intravitreale procedure wordt uitgevoerd. In overeenstemming met de lokale praktijk moeten geschikte anesthesie en een topisch breed-spectrum microbicide, om de perioculaire huid, het ooglid en het oculaire oppervlak te desinfecteren, worden toegediend voorafgaand aan de injectie.

Verpakking met enkel een injectieflacon

De injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Na injectie dient al het ongebruikte middel weggegooid te worden. Een injectieflacon die tekenen vertoont van beschadiging of geknoei, dient niet gebruikt te worden. De steriliteit kan niet worden gegarandeerd tenzij de verzegeling van de verpakking onbeschadigd is.

De volgende medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn nodig voor de bereiding en intravitreale injectie:

- een 5 µm filternaald (18G); niet meegeleverd in de Lucentis-verpakking
- een kleinvolume-injectiespuit met hoge nauwkeurigheid (afzonderlijk meegeleverd in de VISISURE-set)
- een injectienaald (30G x ½"); (afzonderlijk meegeleverd in de VISISURE-set)

Verpakking met injectieflacon + filternaald

Alle onderdelen zijn steriel en uitsluitend voor eenmalig gebruik. Een onderdeel waarvan de verpakking tekenen vertoont van beschadiging of geknoei, dient niet gebruikt te worden. De steriliteit kan niet worden gegarandeerd tenzij de verzegeling van de verpakking van het onderdeel onbeschadigd is. Hergebruik kan leiden tot infecties of andere ziektes/verwondingen.

De volgende medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik zijn nodig voor de bereiding en intravitreale injectie:

- een 5 µm filternaald (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, meegeleverd)
- een kleinvolume-injectiespuit met hoge nauwkeurigheid (afzonderlijk meegeleverd in de VISISURE-set)
- een injectienaald (30G x ½") (afzonderlijk meegeleverd in de VISISURE-set)

Om Lucentis te bereiden voor intravitreale toediening aan premature baby's dient u zich te houden aan de instructies voor gebruik in de VISISURE-set.

De injectienaald moet 1,0 tot 2,0 mm achter de limbus in het oog worden geplaatst, met de naald in de richting van de oogzenuw. Het injectievolume van 0,02 ml wordt vervolgens afgegeven.