

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija suaugusiam pacientui

Lucentis 10 mg/ml injekcinis tirpalas ranibizumabas (*ranibizumabum*)

SUAUGUSIESIEMS

Anksčiau laiko gimusiems kūdikiams skirta informacija pateikta kitoje šio lapelio pusėje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiriant vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lucentis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiriant Lucentis
3. Kaip skiriamas Lucentis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lucentis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lucentis ir kam jis vartojamas

Kas yra Lucentis

Lucentis yra tirpalas, leidžiamas į akį. Lucentis priklauso vaistų grupei, kurie vadinami vaskuliarizaciją slopinančiais vaistais. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos ranibizumabu.

Kam Lucentis vartojamas

Lucentis vartojamas suaugusiesiems gydant keletą akių ligų, kurios sukelia regėjimo pablogėjimą.

Šias ligas sukelia tinklainės (šviesai jautraus užpakalinės akies srities dangalo) pažeidimas, kuris pasireiškia dėl:

- Pralaidžių, pakitusių kraujagyslių susidarymo. Šių pokyčių atsiranda sergant tokiomis ligomis, kaip su amžiumi susijusi geltonosios dėmės degeneracija (*AMD*) ir proliferuojanti diabetinė retinopatija (*PDR*, cukrinio diabeto sukeliama liga). Jie taip pat gali būti susiję su dėl pataloginės miopijos (*PM*) pasireiškiančia gyslainės neovaskuliarizacija (*CNV*), angioidiniais ruoželiais, centrine serozine chorioretinopatija arba uždegimine *CNV*.
- Geltonosios dėmės edemos (centrinės tinklainės srities patinimo). Šį patinimą gali sukelti diabetas (liga vadinama diabetine geltonosios dėmės edema (*DME*)) arba kraujotakos sutrikimas tinklainės venose (liga vadinama tinklainės venos okliuzija (*RVO*)).

Kaip Lucentis veikia

Lucentis specifiskai atpažįsta ir prisijungia prie akyje esančio baltymo, kuris vadinamas žmogaus kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (angl. *human vascular endothelial growth factor A – VEGF-A*). Kai yra *VEGF-A* perteklius (sergant tokiomis ligomis kaip *AMD*, *DME*, *PDR*, *RVO*, *PM* ir *CNV*), tai skatina neįprastą kraujagyslių augimą ir akies dangalo patinimą, o tai gali sukelti regėjimo sutrikimą. Prisijungdamas prie *VEGF-A*, Lucentis gali slopinti jo aktyvumą ir apsaugoti nuo šio nenormalaus kraujagyslių augimo ir akies dangalo patinimo.

Šiomis ligomis sergantiems pacientams Lucentis gali padėti stabilizuoti, o daugeliu atvejų pagerinti regėjimą.

2. Kas žinotina prieš skiriant Lucentis

Jums neturi būti sušvirkštąs Lucentis

- jeigu yra alergija ranibizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs turite akies arba aplinkinių akies audinių infekciją;
- jeigu Jums skauda akį arba ji yra paraudusi (sunkus vidinis akies uždegimas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš Jums skiriant Lucentis.

- Lucentis švirkščiamas į akį. Retkarčiais po gydymo Lucentis gali atsirasti vidinės akies dalies infekcija, skausmas ar paraudimas (uždegimas), vieno iš užpakalinių akies sluoksnių atsiskyrimas arba įplyšimas (tinklainės atšoka ar įplyšimas ir pigmentinio tinklainės epitelio atšoka ar įplyšimas), arba lęšiuko padrumstėjimas (katarakta). Svarbu kaip galima greičiau nustatyti ir gydyti tokią infekciją ar tinklainės atšoką. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jeigu jums atsiranda tokie požymiai, kaip akies skausmas arba padidėjęs diskomfortas, sustiprėjęs akies paraudimas, neryškus arba pablogėjęs regėjimas, padidėjęs smulkių dalelių, kurias matote, skaičius arba padidėjęs jautrumas šviesai.
- Kai kuriems pacientams iškart po injekcijos gali trumpam padidėti akispūdis. Gali būti, kad Jūs to nepastebėsite, todėl gydytojas po kiekvienos injekcijos tai tikrins.
- Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums anksčiau yra buvę akių sutrikimų ar buvo gydytos akių ligos arba Jus buvo ištikęs insultas ar buvo atsiradę laikinų insulto požymių (galūnių ar veido silpnumas ar paralyžius, pablogėjęs gebėjimas kalbėti ar suprasti). Į šią informaciją bus atsižvelgta įvertinant, ar gydymas Lucentis tinka Jums.

Smulkesnė informacija apie šalutinį poveikį, kuris gali atsirasti gydymo Lucentis metu, žiūrėkite 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“).

Vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų)

Išskyrus neišnešiotų kūdikių retinopatijos gydymui, vaikams ir paaugliams Lucentis vartojimas neištirtas, todėl nerekomenduojamas. Informacija apie anksčiau laiko gimusių kūdikių, sergančių neišnešiotų kūdikių retinopatija (angl. *ROP*), gydymą pateikta kitoje šio lapelio pusėje.

Kiti vaistai ir Lucentis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Gydymo metu ir dar mažiausiai tris mėnesius po paskutinės Lucentis injekcijos galinčios pastoti moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones.
- Nėra patirties vartojant Lucentis nėščių moterų gydymui. Lucentis negalima vartoti nėštumo metu, nebent laukiama nauda yra didesnė už galimą riziką negimusiam kūdikiui. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš gydymą Lucentis pasitarkite su gydytoju.
- Nedidelis Lucentis kiekis gali patekti į motinos pieną, todėl Lucentis nerekomenduojamas žindymo laikotarpiu. Prieš pradėdama gydymą Lucentis pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Po Lucentis pavartojimo kurį laiką galite neryškiai matyti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol ši būklė praeis.

3. Kaip skiriamas Lucentis

Lucentis skiriamas vienkartinės injekcijos į akį būdu; vaisto sušvirks akių gydytojas vietinėje neįtaroje. Įprasta vienos injekcijos metu sušvirksčiama dozė yra 0,05 ml (kurioje yra 0,5 mg veikliosios medžiagos). Laikotarpis tarp dviejų dozių švirksčio į tą pačią akį turi būti bent keturios savaitės. Visas injekcijas atliks Jūsų akių gydytojas.

Prieš injekciją Jūsų gydytojas Jums kruopščiai išplaus akį, kad išvengtumėte infekcijos. Taip pat gydytojas naudos vietinių anestetikų, kad sumažintų ar visai pašalintų skausmą, kurį galite jausti injekcijos metu.

Gydymas pradedamas skiriant po vieną Lucentis injekciją kas mėnesį. Jūsų gydytojas stebės Jūsų akies būklę. Priklausomai nuo to, ar gydymas buvo veiksmingas, gydytojas nuspręs, ar Jums reikia skirti tolesnį gydymą ir kada skirti vaisto.

Išsamūs nurodymai apie tai, kaip vaistas skiriamas, pateikti šio lapelio pabaigoje poskyryje „Kaip paruošti ir vartoti Lucentis suaugusiesiems“.

Vyresnio amžiaus asmenys (65 metų ir vyresni)

65 metų ir vyresniems asmenims gydyti galima vartoti Lucentis nekoreguojant dozės.

Prieš nutraukiant gydymą Lucentis

Jeigu Jūs svarstote apie gydymo Lucentis nutraukimą, aptarkite tai su savo gydytoju. Gydytojas patars Jums ir nuspręs, kiek laiko turėtumėte būti gydoma(s) Lucentis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Lucentis nustatomi šalutiniai reiškiniai yra susiję arba su paties vaisto poveikiu, arba su injekcijos procedūra, ir daugiausia pasireiškia akies sutrikimais.

Sunkiausi šalutiniai poveikiai nurodyti toliau:

Dažnas sunkus šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų): užpakalinio akies sluoksnio atsiskyrimas arba įplyšimas (tinklainės atšoka ar įplyšimas), dėl kurių pasireiškia šviesos blyksniai ir „skraidančios muselės“, progresuojantys iki laikino regėjimo netekimo, arba lęšiuko padrumstėjimas (katarakta).

Nedažnas sunkus šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų): aklumas, akies obuolio audinių infekcija (endofthalmitas) su akies vidaus uždegimu.

Simptomai, kuriuos galite jausti yra skausmas ar padidėjęs diskomfortas akyje, sustiprėjęs akies paraudimas, neryškus arba pablogėjęs regėjimas, padidėjęs smulkių dalelių, kurias matote, skaičius arba padidėjęs jautrumas šviesai. **Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš šio šalutinio poveikio atvejų, nedelsdami pasakykite gydytojui.**

Dažniausiai pasireiškę šalutiniai poveikiai nurodyti toliau:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų)

Regos sutrikimai yra tokie: akies uždegimas, užpakalinės akies dalies kraujavimas (tinklainės kraujavimas), regėjimo sutrikimas, akies skausmas, smulkios dalelės arba dėmelės regėjimo lauke („skraidančios muselės“), krauju pasrūvusi akis, akies sudirginimas, svetimkūnio akyje pojūtis, sustiprėjęs ašarojimas, akies vokų kraštų uždegimas ar infekcija, akies sausumas, akies paraudimas ar niežėjimas ir padidėjęs akispūdis.

Su regėjimu nesusijęs šalutinis poveikis yra toks: gerklės skausmas, nosies užgulimas, sloga, galvos skausmas ir sąnarių skausmas.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti po Lucentis suleidimo, nurodytas toliau:

Dažnas šalutinis poveikis

Regos sutrikimai yra tokie: sumažėjęs regėjimo aštrumas, akies dalių (rainelės, ragenos) pabrinkimas, ragenos (priekinės akies dalies) uždegimas, mažos dėmės ant akies paviršiaus, neryškus matymas, kraujavimas injekcijos vietoje, kraujavimas akyje, išskyros iš akies su niežėjimu, akies paraudimas ir pabrinkimas (konjunktyvitas), padidėjęs jautrumas šviesai, akių diskomfortas, akies vokų pabrinkimas, akies vokų skausmas.

Su regėjimu nesusiję šalutiniai poveikiai yra tokie: šlapimo takų infekcija, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (kurio simptomais gali būti nuovargis, dusulys, galvos svaigimas, odos pablyškimas), nerimas, kosulys, pykinimas, alerginės reakcijos kaip išbėrimas, dilgėlinė, niežulys ir odos raudonis.

Nedažnas šalutinis poveikis

Regos sutrikimai yra tokie: priekinės akies dalies uždegimas ir kraujavimas, pūlių sanakaupa akyje, centrinio akies paviršiaus pakitimai, injekcijos vietos skausmas ir sudirginimas, nemalonus akies pojūtis, akies vokų sudirginimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lucentis

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Prieš vartojant neatidarytą flakoną galima laikyti kambario (25 °C) temperatūroje iki 24 valandų.
- Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Jeigu pakuotė pažeista, vaisto vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lucentis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ranibizumabas. Kiekviename ml yra 10 mg ranibizumabo. Kiekviename 0,23 ml tirpalo flakone yra 2,3 mg ranibizumabo. Toks kiekis leidžia sušvirkšti vieną 0,05 ml dozę, kurioje yra 0,5 mg ranibizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra α, α -trehalozė dihidratas; histidino hidrochloridas monohidratas; histidinas; polisorbatas 20; injekcinis vanduo.

Lucentis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lucentis yra injekcinis tirpalas flakone (0,23 ml). Tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba blyškiai rusvai geltonos spalvos, vandeninis.

Yra du skirtingi pakuotės tipai:

Pakuotė, kurioje yra tik flakonas

Pakuotėje yra vienas stiklinis flakonas ranibizumabo su chlorobutilo gumos kamščiu. Flakonas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Pakuotė, kurioje yra flakonas ir filtro adata

Pakuotėje yra vienas stiklinis flakonas ranibizumabo su chlorobutilo gumos kamščiu ir viena buka filtro adata (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm), skirta ištraukti flakono turinį. Visi komponentai yra skirti tik vienkartiniam vartojimui.

Registruotojas

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

Gamintojas

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Ispanija

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

TOLIAU PATEIKTA INFORMACIJA SKIRTA TIK SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS:

Taip pat remkitės 3 skyriumi „Kaip skiriamas Lucentis“.

Kaip paruošti ir suleisti Lucentis suaugusiesiems

Flakonas vienkartiniam vartojimui tik į stiklakūnį.

Lucentis turi švirkšti kvalifikuotas oftalmologas, turintis injekcijų į stiklakūnį patirties.

Jei yra šlapioji *AMD*, *CNV* ir *PDR* bei *DME*, dėl *RVO* ar pasireiškiančios geltonosios dėmės edemos sukeltas regos pablogėjimas, rekomenduojama Lucentis dozė yra 0,5 mg, ji vienu kartu švirkščijama į stiklakūnį. Tokia dozė atitinka 0,05 ml injekcinio tirpalo. Intervalas tarp dviejų dozių injekcijų į tą pačią akį turi būti bent keturios savaitės.

Gydymas pradedamas skiriant po vieną injekciją kas mėnesį ir tęsiamas tol, kol pasiekiamas maksimalus regos aštrumas ir (arba) nenustatoma ligos aktyvumo požymių, t. y., kai skiriant tęstinį gydymą nesikeičia regos aštrumas ir kiti ligos požymiai ar simptomai. Pacientams kuriems yra šlapioji *AMD*, *DME*, *PDR* ir *RVO* gali reikėti skirti injekcijų kas mėnesį gydymo pradžioje, tris ar daugiau mėnesių iš eilės.

Vėliau gydytojas turi nustatyti būklės stebėjimo ir injekcijų skyrimo intervalus, atsižvelgdamas į ligos aktyvumą, kuris vertinamas pagal regos aštrumą ir (arba) anatominis rodmenis.

Jeigu, gydytojo nuomone, skiriant tęstinį gydymą pacientui nėra regos ir anatominis rodmenų pagerėjimo, gydymą Lucentis reikia nutraukti.

Ligos aktyvumo stebėjimas gali apimti klinikinį paciento ištyrimą, funkcinis mėginis ar vaizdinius tyrimus (pvz., optinę koherentinę tomografiją ar angiografiją su fluoresceinu).

Jeigu pacientams skiriamas gydymas pagal intervalų tarp injekcijų ilginimo (angl., *treat-and-extend*) schemą, šį intervalą galima laipsniškai ilginti, kai pasiekiamas maksimalus regos aštrumas ir (arba) nenustatoma ligos aktyvumo požymių, iki kol vėl pasireiškia ligos aktyvumo požymių ar pablogėja rega. Intervalą tarp injekcijų vienu kartu reikėtų ilginti ne daugiau kaip po dvi savaites sergantiesiems eksudacine *AMD* bei ne daugiau kaip vieną mėnesį sergantiesiems *DME*. Sergantiems *PDR* ir *RVO* gydymo intervalai taip pat gali būti palaipsniui ilginami, tačiau nėra pakankamai duomenų kaip parinkti tinkamiausią laiko tarpą tarp intervalų. Jeigu atsinaujina ligos aktyvumo požymiai, intervalus tarp injekcijų reikia atitinkamai trumpinti.

CNV sukeltas regos pablogėjimo gydymas turi būti nustatomas individualiai pacientui, atsižvelgiant į ligos aktyvumą. Kai kuriems pacientams per pirmuosius 12 mėnesių gali prireikti tik vienos injekcijos, kitiems pacientams gydymą gali reikėti skirti dažniau, įskaitant injekcijas kas mėnesį. Dėl patologinės miopijos (*PM*) pasireiškiančios *CNV* sukeltam regos pablogėjimui gydyti, daugeliui pacientų per pirmuosius metus gali prireikti tik vienos ar dviejų vaistinio preparato injekcijų.

Lucentis ir lazerinė fotokoaguliacija esant DME ir dėl BRVO pasireiškiančiai geltonosios dėmės edemai

Yra Lucentis vartojimo kartu su lazerine fotokoaguliacija patirties. Jei abu gydymo metodai taikomi tą pačią dieną, Lucentis reikia švirkšti po lazerinės fotokoaguliacijos praėjus mažiausiai 30 minučių. Šio vaistinio preparato galima skirti ligoniams, kuriems lazerinė fotokoaguliacija taikyta anksčiau.

Lucentis ir verteporfino fotodinaminis gydymas pacientams, kuriems yra dėl PM pasireiškianti CNV

Lucentis ir verteporfino skyrimo kartu patirties nėra.

Prieš sušvirkščiant Lucentis tirpalą reikia apžiūrėti, kad nebūtų matomų dalelių ir spalvos pasikeitimo.

Injekcijos procedūra turi būti atliekama aseptinėmis sąlygomis, įskaitant chirurginę rankų dezinfekciją, sterilias pirštines, sterilią paklodę ir sterilių akies vokų skėtiklį (arba atitikmenį), taip pat turi būti galimybė atlikti sterilią paracentezę, jei prireiks. Prieš atliekant injekciją į stiklakūnį, reikia atidžiai įvertinti paciento padidėjusio jautrumo reakcijų anamnezę. Prieš injekciją reikia dezinfekuoti odą apie akis, voką ir akies paviršių ir skirti tinkamą nejautrą ir plataus veikimo spektro vietinių antiseptikų laikantis vietinių reikalavimų.

Pakuotė, kurioje yra tik flakonas

Flakonas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Po injekcijos nesuvargotą vaistinį preparatą reikia išmesti. Pastebėjus bet kokius flakono pažeidimo ar sugadinimo požymius, jo naudoti negalima. Sterilumas negali būti užtikrintas, jei pakuotė yra pažeista.

Injekcijos paruošimui ir injekcijai į stiklakūnį reikalingi toliau išvardyti medicininiai prietaisai, skirti vienkartiniam vartojimui:

- 5 µm filtro adata (18G);
- 1 ml sterilus švirkštas (su 0,05 ml žyme);
- injekcinė adata (30G x ½").

Šių medicininių prietaisų Lucentis pakuotėje nėra.

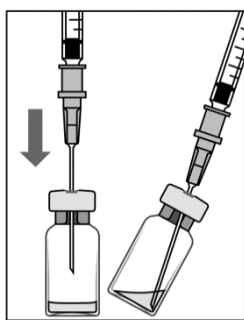
Pakuotė, kurioje yra flakonas ir filtro adata

Visi komponentai yra sterilūs ir skirti steriliam vartojimui. Pastebėjus bet kurio komponento pakuotės pažeidimo ar sugadinimo požymius, jo naudoti negalima. Sterilumas negali būti užtikrintas, jei pažeista komponento pakuotė. Pakartotinas vartojimas gali sukelti infekciją ar kitą ligą/sužalojimą.

Injekcijos paruošimui ir injekcijai į stiklakūnį reikalingi toliau išvardyti medicininiai prietaisai, skirti tik vienkartiniam vartojimui:

- 5 µm filtro adatos (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, esančios pakuotėje);
- 1 ml sterilus švirkštas (su 0,05 ml žyme, kurio nėra Lucentis pakuotėje);
- injekcinės adatos (30G x ½"; kurios nėra Lucentis pakuotėje).

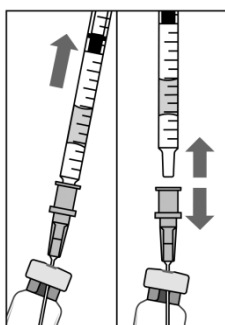
Ruošdami Lucentis injekcijai į stiklakūnį suaugusiesiems, laikykitės šių instrukcijų:



1. Prieš ištraukiant tirpalą iš flakono, nuimkite flakono dangtelį ir nuvalykite flakono membraną (pvz., 70 % alkoholiu suvilgytu tamponu).

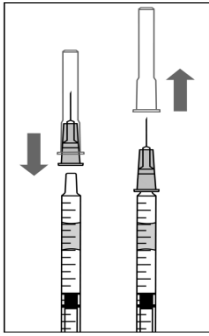
2. Laikydami aseptikos reikalavimų, 5 µm filtro adatą (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) uždėkite ant 1 ml švirkšto. Įbeskite buką filtro adatą į flakono kamščio centrą ir kiškite ją tol, kol pasieks flakono dugną.

3. Ištraukite visą tirpalą iš flakono; flakoną laikykite vertikaliai, šiek tiek palenktą, kad būtų lengviau ištraukti visą tirpalą.



4. Įsitinkinkite, kad ištraukdami tirpalą iš flakono, stūmoklį atitraukėte pakankamai, kad tirpalas būtų ištrauktas ir iš filtro adatos.

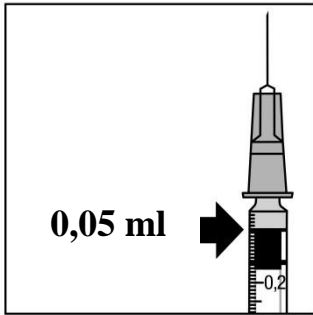
5. Palikite buką filtro adatą flakone ir atskirkite švirkštą nuo filtro adatos. Ištraukus tirpalą iš flakono, filtro adatą reikia išmesti, jos negalima naudoti injekcijai į stiklakūnį.



6. Laikydami aseptikos reikalavimų, tvirtai ant švirkšto uždėkite injekcinę adatą (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm).

7. Nuimkite injekcinės adatos dangtelį atsargiai, kad neatskirtumėte injekcinės adatos nuo švirkšto.

Pastaba: Nuimdami dangtelį, laikykite injekcinę adatą už žymės.



8. Atsargiai išstumkite orą kartu su tirpalo pertekliumi pakoreguodami dozę iki 0,05 ml žymės ant švirkšto. Švirkštas paruoštas injekcijai.

Pastaba: Nevalykite injekcinės adatos. Netraukite stūmoklio atgal.

Injekcinę adatą reikia įdurti į stiklakūnį 3,5-4,0 mm už ragenos krašto, vengiant horizontalaus meridiano ir taikantis į akies obuolio centrą. Suleidžiama 0,05 ml tirpalo. Kitoms injekcijoms odenos vieta keičiama.

Po injekcijos adatos neuždenkite dangteliu ir nenuimkite nuo švirkšto. Panaudotą švirkštą kartu su adata išmeskite į aštrioms atliekoms skirtą konteinerį arba laikantis vietinių reikalavimų.

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Lucentis 10 mg/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte ranibizumabas (*ranibizumabum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiriant vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lucentis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiriant Lucentis
3. Kaip skiriamas Lucentis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lucentis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lucentis ir kam jis vartojamas

Kas yra Lucentis

Lucentis yra tirpalas, leidžiamas į akį. Lucentis priklauso vaistų grupei, kurie vadinami vaskuliarizaciją slopinančiais vaistais. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos ranibizumabu.

Kam Lucentis vartojamas

Lucentis vartojamas suaugusiesiems gydant keletą akių ligų, kurios sukelia regėjimo pablogėjimą.

Šias ligas sukelia tinklainės (šviesai jautraus užpakalinės akies srities dangalo) pažeidimas, kuris pasireiškia dėl:

- Pralaidžių, pakitusių kraujagyslių susidarymo. Šių pokyčių atsiranda sergant tokiomis ligomis, kaip su amžiumi susijusi geltonosios dėmės degeneracija (*AMD*) ir proliferuojanti diabetinė retinopatija (*PDR*, cukrinio diabeto sukeliama liga). Jie taip pat gali būti susiję su dėl patologinės miopijos (*PM*) pasireiškiančia gyslainės neovaskuliarizacija (*CNV*), angioidiniais ruoželiais, centrine serozine chorioretinopatija arba uždegimine *CNV*.
- Geltonosios dėmės edemos (centrinės tinklainės srities patinimo). Šį patinimą gali sukelti diabetas (liga vadinama diabetine geltonosios dėmės edema (*DME*)) arba kraujotakos sutrikimas tinklainės venose (liga vadinama tinklainės venos okliuzija (*RVO*)).

Kaip Lucentis veikia

Lucentis specifiskai atpažįsta ir prisijungia prie akyje esančio baltymo, kuris vadinamas žmogaus kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (angl. *human vascular endothelial growth factor A – VEGF-A*). Kai yra *VEGF-A* perteklius (sergant tokiomis ligomis kaip *AMD*, *DME*, *PDR*, *RVO*, *PM* ir *CNV*), tai skatina neįprastą kraujagyslių augimą ir akies dangalo patinimą, o tai gali sukelti regėjimo sutrikimą. Prisijungdamas prie *VEGF-A*, Lucentis gali slopinti jo aktyvumą ir apsaugoti nuo šio nenormalaus kraujagyslių augimo ir akies dangalo patinimo.

Šiomis ligomis sergantiems pacientams Lucentis gali padėti stabilizuoti, o daugeliu atvejų pagerinti regėjimą.

2. Kas žinotina prieš skiriant Lucentis

Jums neturi būti sušvirktas Lucentis

- jeigu yra alergija ranibizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūs turite akies arba aplinkinių akies audinių infekciją;
- jeigu Jums skauda akį arba ji yra paraudusi (sunkus vidinis akies uždegimas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš Jums skiriant Lucentis.

- Lucentis švirktšćiamas į akį. Retkarćiais po gydymo Lucentis gali atsirasti vidinės akies dalies infekcija, skausmas ar paraudimas (uždegimas), vieno iš užpakalinių akies sluoksnių atsiskyrimas arba įplyšimas (tinklainės atšoka ar įplyšimas ir pigmentinio tinklainės epitelio atšoka ar įplyšimas), arba lęšiuo padrumstėjimas (katarakta). Svarbu kaip galima greičiau nustatyti ir gydyti tokią infekciją ar tinklainės atšoką. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, jeigu jums atsiranda tokie požymiai, kaip akies skausmas arba padidėjęs diskomfortas, sustiprėjęs akies paraudimas, neryškus arba pablogėjęs regėjimas, padidėjęs smulkių dalelių, kurias matote, skaičius arba padidėjęs jautrumas šviesai.
- Kai kuriems pacientams iškart po injekcijos gali trumpam padidėti akispūdis. Gali būti, kad Jūs to nepastebėsite, todėl gydytojas po kiekvienos injekcijos tai tikrins.
- Pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums anksčiau yra buvę akių sutrikimų ar buvo gydytos akių ligos arba Jus buvo ištikęs insultas ar buvo atsiradę laikinų insulto požymių (galūnių ar veido silpnumas ar paralyžius, pablogėjęs gebėjimas kalbėti ar suprasti). Į šią informaciją bus atsižvelgta įvertinant, ar gydymas Lucentis tinka Jums.

Smulkesnė informacija apie šalutinį poveikį, kuris gali atsirasti gydymo Lucentis metu, žiūrėkite 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“).

Vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų)

Vaikams ir paaugliams Lucentis vartojimas nėra nustatytas, todėl nerekomenduojamas.

Kiti vaistai ir Lucentis

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

- Gydymo metu ir dar mažiausiai tris mėnesius po paskutinės Lucentis injekcijos galinčios pastoti moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones.
- Nėra patirties vartojant Lucentis nėščią moterų gydymui. Lucentis negalima vartoti nėštumo metu, nebent laukiama nauda yra didesnė už galimą riziką negimusiam kūdikiui. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš gydymą Lucentis pasitarkite su gydytoju.
- Nedidelis Lucentis kiekis gali patekti į motinos pieną, todėl Lucentis nerekomenduojamas žindymo laikotarpiu. Prieš pradėdama gydymą Lucentis pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Po Lucentis pavartojimo kurį laiką galite neryškiai matyti. Jeigu taip atsitinka, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų, kol ši būklė praeis.

3. Kaip skiriamas Lucentis

Lucentis skiriamas vienkartinės injekcijos į akį būdu; vaisto sušvirktšć akių gydytojas vietinėje neįautroje. Įprasta vienos injekcijos metu sušvirktšćiama dozė yra 0,05 ml (kurioje yra 0,5 mg veikliosios medžiagos). Užpildytame švirktšće yra didesnė nei rekomenduojama 0,5 mg dozė. Negalima vartoti viso išstumiamo tirpalo tūrio. Prieš injekciją tirpalo perteklių reikia išstumti. Sušvirktšćtus visą užpildytame švirktšće esantį tirpalą, vaisto galima perdozuoti.

Laikotarpis tarp dviejų dozių švirkštimo į tą pačią akį turi būti bent keturios savaitės. Visas injekcijas atliks Jūsų akių gydytojas.

Prieš injekciją Jūsų gydytojas Jums kruopščiai išplaus akį, kad išvengtumėte infekcijos. Taip pat gydytojas naudos vietinių anestetikų, kad sumažintų ar visai pašalintų skausmą, kurį galite jausti injekcijos metu.

Gydymas pradedamas skiriant po vieną Lucentis injekciją kas mėnesį. Jūsų gydytojas stebės Jūsų akies būklę. Priklausomai nuo to, ar gydymas buvo veiksmingas, gydytojas nuspręs, ar Jums reikia skirti tolesnį gydymą ir kada skirti vaisto.

Išsamūs nurodymai apie tai, kaip vaistas skiriamas, pateikti šio lapelio pabaigoje poskyryje „Kaip paruošti ir vartoti Lucentis“.

Vyresnio amžiaus asmenys (65 metų ir vyresni)

65 metų ir vyresniems asmenims gydyti galima vartoti Lucentis nekoreguojant dozės.

Prieš nutraukiant gydymą Lucentis

Jeigu Jūs svarstote apie gydymo Lucentis nutraukimą, aptarkite tai su savo gydytoju. Gydytojas patars Jums ir nuspręs, kiek laiko turėtumėte būti gydoma(s) Lucentis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Lucentis nustatomi šalutiniai reiškiniai yra susiję arba su paties vaisto poveikiu, arba su injekcijos procedūra, ir daugiausia pasireiškia akies sutrikimais.

Sunkiausi šalutiniai poveikiai nurodyti toliau:

Dažnas sunkus šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų): užpakalinio akies sluoksnio atsiskyrimas arba įplyšimas (tinklainės atšoka ar įplyšimas), dėl kurių pasireiškia šviesos blyksniai ir „skraidančios muselės“, progresuojantys iki laikino regėjimo netekimo, arba lęšiuko padrumstėjimas (katarakta).

Nedažnas sunkus šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų): aklumas, akies obuolio audinių infekcija (endoftalmitas) su akies vidaus uždegimu.

Simptomai, kuriuos galite jausti yra skausmas ar padidėjęs diskomfortas akyje, sustiprėjęs akies paraudimas, neryškus arba pablogėjęs regėjimas, padidėjęs smulkių dalelių, kurias matote, skaičius arba padidėjęs jautrumas šviesai. **Jeigu Jums pasireikštų bet kuris iš šio šalutinio poveikio atvejų, nedelsdami pasakykite gydytojui.**

Dažniausiai pasireiškęs šalutinis poveikis nurodytas toliau:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų)

Regos sutrikimai yra tokie: akies uždegimas, užpakalinės akies dalies kraujavimas (tinklainės kraujavimas), regėjimo sutrikimas, akies skausmas, smulkios dalelės arba dėmelės regėjimo lauke („skraidančios muselės“), kraujui pasruvusi akis, akies sudirginimas, svetimkūnio akyje pojūtis, sustiprėjęs ašarojimas, akies vokų kraštų uždegimas ar infekcija, akies sausumas, akies paraudimas ar niežėjimas ir padidėjęs akispūdis.

Su regėjimu nesusijęs šalutinis poveikis yra toks: gerklės skausmas, nosies užgulimas, sloga, galvos skausmas ir sąnarių skausmas.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti po Lucentis švirkštimo, nurodyti toliau:

Dažnas šalutinis poveikis

Regos sutrikimai yra tokie: sumažėjęs regėjimo aštrumas, akies dalių (rainelės, ragenos) pabrinkimas, ragenos (priekinės akies dalies) uždegimas, mažos dėmės ant akies paviršiaus, neryškus matymas, kraujavimas injekcijos vietoje, kraujavimas akyje, išsiskyros iš akies su niežėjimu, akies paraudimas ir pabrinkimas (konjunktyvitas), padidėjęs jautrumas šviesai, akių diskomfortas, akies vokų pabrinkimas, akies vokų skausmas.

Su regėjimu nesusiję šalutiniai poveikiai yra tokie: šlapimo takų infekcija, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (kurio simptomais gali būti nuovargis, dusulys, galvos svaigimas, odos pablyškimas), nerimas, kosulys, pykinimas, alerginės reakcijos kaip išbėrimas, dilgėlinė, niežulys ir odos raudonis.

Nedažnas šalutinis poveikis

Regos sutrikimai yra tokie: priekinės akies dalies uždegimas ir kraujavimas, pūlių sanakaupa akyje, centrinio akies paviršiaus pakitimai, injekcijos vietos skausmas ir sudirginimas, nemalonus akies pojūtis, akies vokų sudirginimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lucentis

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir užpildyto švirkšto po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Prieš vartojant sandarų dėklą galima laikyti kambario (25 °C) temperatūroje iki 24 valandų.
- Užpildytą švirkštą laikyti neatidarytame dėkle, dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Jeigu pakuotė pažeista, vaisto vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lucentis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ranibizumabas. Kiekviename ml yra 10 mg ranibizumabo. Viename užpildytame švirkšte yra 0,165 ml tirpalo, atitinkančio 1,65 mg ranibizumabo. Toks kiekis leidžia sušvirkšti vieną 0,05 ml dozę, kurioje yra 0,5 mg ranibizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra α, α -trehalozė dihidratas; histidino hidrochloridas monohidratas; histidinas; polisorbatas 20; injekcinis vanduo.

Lucentis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lucentis yra injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte. Užpildytame švirkšte yra 0,165 ml sterilaus, skaidraus, bespalvio arba blyškiai rusvai geltonos spalvos, vandeninio tirpalo. Užpildytame švirkšte yra didesnė nei rekomenduojama 0,5 mg dozė. Negalima vartoti viso išstumiamo tirpalo tūrio. Prieš injekciją tirpalo perteklių reikia išstumti. Sušvirkštus visą užpildytame švirkšte esantį tirpalą, vaisto galima perdozuoti.

Pakuotėje yra vienas užpildytas švirkštas sandariame dėkle. Užpildytas švirkštas skirtas vienkartiniam vartojimui.

Registruotojas

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

Gamintojas

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Vokietija

Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Taip pat remkitės 3 skyriumi „Kaip skiriamas Lucentis“.

Kaip paruošti ir vartoti Lucentis

Užpildytas švirkštas vienkartiniam vartojimui tik į stiklakūnį.

Lucentis turi švirkšti kvalifikuotas oftalmologas, turintis injekcijų į stiklakūnį patirties.

Jei yra šlapioji *AMD*, *CNV* ir *PDR* bei *DME*, dėl *RVO* ar pasireiškiančios geltonosios dėmės edemos sukeltas regos pablogėjimas, rekomenduojama Lucentis dozė yra 0,5 mg, ji vienu kartu švirkščiamą į stiklakūnį. Tokia dozė atitinka 0,05 ml injekcinio tirpalo. Intervalas tarp dviejų dozių injekcijų į tą pačią akį turi būti bent keturios savaitės.

Gydymas pradamas skiriant po vieną injekciją kas mėnesį ir tęsiamas tol, kol pasiekiamas maksimalus regos aštrumas ir (arba) nenustatoma ligos aktyvumo požymių, t. y., kai skiriant tęstinį gydymą nesikeičia regos aštrumas ir kiti ligos požymiai ar simptomai. Pacientams kuriems yra šlapioji *AMD*, *DME*, *PDR* ir *RVO* gali reikėti skirti injekcijų kas mėnesį gydymo pradžioje, tris ar daugiau mėnesių iš eilės.

Vėliau gydytojas turi nustatyti būklės stebėjimo ir injekcijų skyrimo intervalus, atsižvelgdamas į ligos aktyvumą, kuris vertinamas pagal regos aštrumą ir (arba) anatominis rodmenis.

Jeigu, gydytojo nuomone, skiriant tęstinį gydymą pacientui nėra regos ir anatominių rodmenų pagerėjimo, gydymą Lucentis reikia nutraukti.

Ligos aktyvumo stebėjimas gali apimti klinikinį paciento ištyrimą, funkcinis mėginius ar vaizdinius tyrimus (pvz., optinę koherentinę tomografiją ar angiografiją su fluoresceinu).

Jeigu pacientams skiriamas gydymas pagal intervalų tarp injekcijų ilginimo (angl., *treat-and-extend*) schemą, šį intervalą galima laipsniškai ilginti, kai pasiekiamas maksimalus regos aštrumas ir (arba) nenustatoma ligos aktyvumo požymių, iki kol vėl pasireiškia ligos aktyvumo požymių ar pablogėja rega. Intervalą tarp injekcijų vienu kartu reikėtų ilginti ne daugiau kaip po dvi savaites sergantiesiems eksudacine *AMD* bei ne daugiau kaip vieną mėnesį sergantiesiems *DME*. Sergantiems *PDR* ir *RVO* gydymo intervalai taip pat gali būti palaipsniui ilginami, tačiau nėra pakankamai duomenų kaip parinkti tinkamiausią laiko tarpą tarp intervalų. Jeigu atsinaujina ligos aktyvumo požymiai, intervalus tarp injekcijų reikia atitinkamai trumpinti.

CNV sukeltas regos pablogėjimo gydymas turi būti nustatomas individualiai pacientui, atsižvelgiant į ligos aktyvumą. Kai kuriems pacientams per pirmuosius 12 mėnesių gali prireikti tik vienos injekcijos, kitiems pacientams gydymą gali reikėti skirti dažniau, įskaitant injekcijas kas mėnesį. Dėl patologinės miopijos (*PM*) pasireiškiančios *CNV* sukeltam regos pablogėjimui gydyti, daugeliui pacientų per pirmuosius metus gali prireikti tik vienos ar dviejų vaistinio preparato injekcijų.

Lucentis ir lazerinė fotokoaguliacija esant DME ir dėl BRVO pasireiškiančiai geltonosios dėmės edemai

Yra Lucentis vartojimo kartu su lazerine fotokoaguliacija patirties. Jei abu gydymo metodai taikomi tą pačią dieną, Lucentis reikia švirkšti po lazerinės fotokoaguliacijos praėjus mažiausiai 30 minučių. Šio vaistinio preparato galima skirti ligoniams, kuriems lazerinė fotokoaguliacija taikyta anksčiau.

Lucentis ir verteporfino fotodinaminis gydymas pacientams, kuriems yra dėl PM pasireiškianti CNV

Lucentis ir verteporfino skyrimo kartu patirties nėra.

Prieš sušvirkščiant Lucentis tirpalą reikia apžiūrėti, kad nebūtų matomų dalelių ir spalvos pasikeitimo.

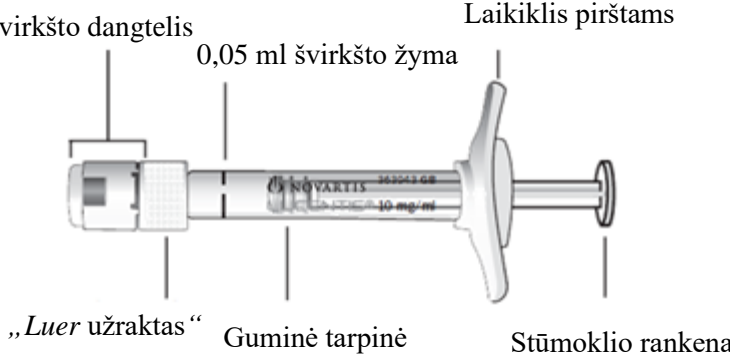
Injekcijos procedūra turi būti atliekama aseptinėmis sąlygomis, įskaitant chirurginę rankų dezinfekciją, sterilias pirštines, sterilią paklodę ir sterilų akies vokų skėtiklį (arba atitikmenį), taip pat turi būti galimybė atlikti sterilią paracentezę, jei prireiks. Prieš atliekant injekciją į stiklakūnį, reikia atidžiai įvertinti paciento padidėjusio jautrumo reakcijų anamnezę. Prieš injekciją reikia dezinfekuoti odą apie akis, voką ir akies paviršius ir skirti tinkamą nejautrą ir plataus veikimo spektro vietinių antiseptikų laikantis vietinių reikalavimų.


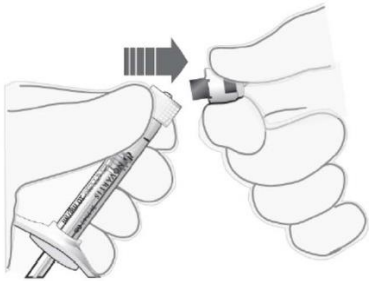
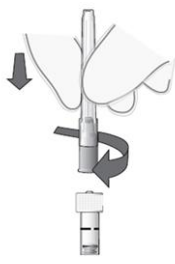
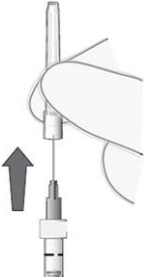

Užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Užpildytas švirkštas yra sterilus. Nenaudokite vaistinio preparato, jei jo pakuotė pažeista. Užpildyto švirkšto sterilumas negali būti užtikrintas, jei pažeistas jo sandarus dėklas. Nenaudokite užpildyto švirkšto, jeigu pakitusi tirpalo spalva, jis drumstas ar jame yra dalelių.

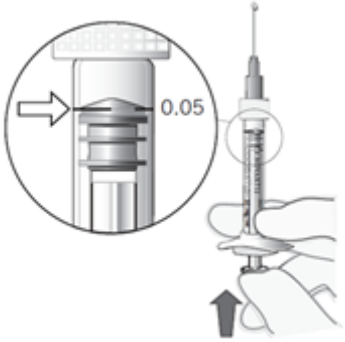
Užpildytame švirkšte yra didesnė nei rekomenduojama 0,5 mg dozė. Negalima vartoti viso iš užpildyto švirkšto išstumiamo tirpalo tūrio (0,1 ml). Prieš injekciją tirpalo perteklių reikia išstumti. Sušvirkštus visą užpildytame švirkšte esantį tirpalą, vaistinio preparato galima perdozuoti. Norėdami išstumti oro burbuliuką kartu su vaistinio preparato pertekliumi, lėtai stumkite stūmoklį, kol žemiau guminės tarpinės kupolo esantis jo kraštas susilygins su ant švirkšto pažymėta juoda dozės linija (tai atitiks 0,05 ml, t. y., 0,5 mg ranibizumabo).

Injekcijai į stiklakūnį reikia naudoti 30G x ½" sterilią injekcinę adatą.

Ruošdami Lucentis injekcijai į stiklakūnį, laikykitės šių vartojimo instrukcijų:

Įvadas	Prieš naudodami užpildytą švirkštą, atidžiai perskaitykite visas instrukcijas. Užpildytas švirkštas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Užpildytas švirkštas yra sterilus. Nenaudokite vaistinio preparato, jei jo pakuotė pažeista. Sandarų dėklą atidarykite ir visus kitus veiksmus atlikite laikydamiesi aseptinių sąlygų. Pastaba: būtina nustatyti 0,05 ml dozę.	
Užpildyto švirkšto apibūdinimas	<div style="text-align: center;">  <p>1 pav.</p> </div>	
Pasiruošimas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Įsitinkite, kad pakuotėje yra: <ul style="list-style-type: none"> • sterilus užpildytas švirkštas sandariame dėkle. 2. Nuplėškite švirkšto dėklo viršelį laikydamiesi aseptinių sąlygų ir atsargiai išimkite švirkštą. 	
Patikrinkite švirkštą	<ol style="list-style-type: none"> 3. Patikrinkite, kad: <ul style="list-style-type: none"> • švirkšto dangtelis nebūtų atsijungęs nuo <i>Luer</i> užrakto; • švirkštas nebūtų pažeistas; • tirpalas būtų skaidrus, bespalvis ar blyškiai rusvai gelsvos spalvos ir kad jame nebūtų dalelių. 4. Jeigu neatitinka bet kuri iš anksčiau nurodytų sąlygų, užpildytą švirkštą išmeskite ir naudokite kitą. 	

<p>Nuimkite švirkšto dangtelį</p>	<p>5. Nulaužkite švirkšto dangtelį (dangtelio nesukite) (žr. 2 pav.).</p> <p>6. Švirkšto dangtelį išmeskite (žr. 3 pav.).</p>	 <p>2 pav.</p>  <p>3 pav.</p>
<p>Pritvirtinkite adatą</p>	<p>7. Pritvirtinkite 30G x ½" sterilią injekcinę adatą prie švirkšto, ją tvirtai prisukdami prie <i>Luer</i> užrakto (žr. 4 pav.).</p> <p>8. Atsargiai nuimkite adatos dangtelį jį nutraukdami tiesia kryptimi (žr. 5 pav.).</p> <p>Pastaba: niekada negalima adatos valyti.</p>	 <p>4 pav.</p>  <p>5 pav.</p>
<p>Pašalinkite oro burbuliukus</p>	<p>9. Laikykite švirkštą nukreipę aukštyn.</p> <p>10. Jeigu jame yra oro burbuliukų, švelniai pirštu patapšnokite švirkštą, kol burbuliukai pakils aukštyn (žr. 6 pav.).</p>	 <p>6 pav.</p>

<p>Nustatykite dozę</p>	<p>11. Laikykite švirkštą akių lygyje ir atsargiai stumkite stūmoklį, kol žemiau guminės tarpinės kupolo esantis jo kraštas susilygins su dozės žyma (žr. 7 pav.). Tokiu būdu išstumsite orą ir tirpalo perteklių bei nustatysite 0,05 ml dozę.</p> <p>Pastaba: stūmoklio rankena nėra pritvirtinta prie guminės tarpinės – tokiu būdu siekiama apsaugoti, kad į švirkštą vėl nebūtų įtraukta oro.</p>	 <p>7 pav.</p>
<p>Sušvirkškite</p>	<p>Injekcijos procedūrą reikia atlikti laikantis aseptinių sąlygų.</p> <p>12. Injekcinę adatą reikia įdurti į stiklakūnį 3,5-4,0 mm už ragenos krašto, vengiant horizontalaus meridiano ir taikantis į akies obuolio centrą.</p> <p>13. Lėtai suleiskite tirpalą, kol guminė tarpinė pasiekia švirkšto viršūnę, tokiu būdu suleidžiamas 0,05 ml tirpalo tūris.</p> <p>14. Kitos injekcijos turi būti atliekamos į kitas odenos vietas.</p> <p>15. Po injekcijos adatos neuždenkite dangteliu ir nenuimkite nuo švirkšto. Panaudotą švirkštą kartu su adata išmeskite į aštrioms atliekoms skirtą konteinerį arba laikantis vietinių reikalavimų.</p>	

Pakuotės lapelis: informacija anksčiau laiko gimusių kūdikių globėjams

Lucentis 10 mg/ml injekcinis tirpalas ranibizumabas (*ranibizumabum*)

ANKSČIAU LAIKO GIMUSIEMS KŪDIKIAMS

Suaugusiesiems skirta informacija pateikta kitoje šio lapelio pusėje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jūsų kūdikiui skiriant vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į kūdikio gydytoją.
- Jeigu Jūsų kūdikiui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į kūdikio gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lucentis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jūsų kūdikiui skiriant Lucentis
3. Kaip skiriamas Lucentis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lucentis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lucentis ir kam jis vartojamas

Kas yra Lucentis

Lucentis yra tirpalas, leidžiamas į akį. Lucentis priklauso vaistų grupei, kurie vadinami vaskuliarizaciją slopinančiais vaistais. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos, vadinamos ranibizumabu.

Kam Lucentis vartojamas

Lucentis vartojamas anksčiau laiko gimusių kūdikių, sergančių neišnešiotų kūdikių retinopatija (angl. *retinopathy of prematurity - ROP*), gydymui. Ši liga sukelia regėjimo pablogėjimą dėl pažeidimo akies užpakalinėje dalyje (tinklainėje), kuris pasireiškia dėl pakitusio kraujagyslių augimo.

Kaip Lucentis veikia

Lucentis specifiskai atpažįsta ir prisijungia prie akyje esančio baltymo, kuris vadinamas žmogaus kraujagyslių endotelio augimo faktoriumi A (angl. *human vascular endothelial growth factor A – VEGF-A*). Kai yra *VEGF-A* perteklius, tai skatina neįprastą kraujagyslių augimą akyje. Prisijungdamas prie *VEGF-A*, Lucentis gali slopinti jo aktyvumą ir apsaugoti nuo šio nenormalaus kraujagyslių augimo.

2. Kas žinotina prieš Jūsų kūdikiui skiriant Lucentis

Jūsų kūdikiui neturi būti sušvirkštas Lucentis

- jeigu Jūsų kūdikiui yra alergija ranibizumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jūsų kūdikiui yra akies arba aplinkinių akies audinių infekcija;
- jeigu Jūsų kūdikiui skauda akį arba ji yra paraudusi (sunkus vidinis akies uždegimas).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su kūdikio gydytoju, prieš Jūsų kūdikiui skiriant Lucentis.

- Lucentis švirkščiamas į akį. Retkarčiais po gydymo Lucentis gali atsirasti vidinės akies dalies infekcija, skausmas ar paraudimas (uždegimas), vieno iš užpakalinių akies sluoksnių atsiskyrimas arba įplyšimas (tinklainės atšoka ar įplyšimas ir pigmentinio tinklainės epitelio atšoka ar įplyšimas), arba lęšiuko padrumstėjimas (katarakta). Svarbu kaip galima greičiau nustatyti ir gydyti tokią infekciją ar tinklainės atšoką. **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jūsų kūdikiui atsiranda tokie požymiai, kaip akies skausmas arba sustiprėjęs akies paraudimas.**
- Kai kuriems pacientams iškart po injekcijos gali trumpam padidėti akispūdis. Jūsų kūdikio gydytojas po kiekvienos injekcijos tai tikrins.

Smulkesnė informacija apie šalutinį poveikį, kuris gali atsirasti gydymo Lucentis metu, žiūrėkite 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“).

Kiti vaistai ir Lucentis

Jeigu Jūsų kūdikis vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite Jūsų kūdikio gydytojui.

3. Kaip skiriamas Lucentis

Lucentis suleis akių gydytojas vienkartinės injekcijos į Jūsų kūdikio akis būdu; vaisto akių gydytojas paprastai sušvirkš vietinėje neįtaroje. Įprasta vienos injekcijos metu sušvirkščiamą dozė yra 0,02 ml (kurioje yra 0,2 mg veikliosios medžiagos). Laikotarpis tarp dviejų dozių švirkštimo į tą pačią akį turi būti bent keturios savaitės. Visas injekcijas atliks akių gydytojas.

Prieš injekciją Jūsų kūdikio gydytojas Jūsų kūdikiui kruopščiai išplaus akis, kad kūdikis išvengtų infekcijos. Taip pat gydytojas Jūsų kūdikiui paskirs vietinių anestetikų, kad sumažintų ar visai pašalintų skausmą.

Gydymas pradedamas skiriant po vieną Lucentis injekciją į kiekvieną akį (kai kuriems kūdikiams gali reikėti gydymo tik į vieną akį). Gydytojas stebės Jūsų kūdikio akies (akių) būklę. Priklausomai nuo to, ar gydymas Jūsų kūdikiui buvo veiksmingas, gydytojas nuspręs, ar Jūsų kūdikiui reikia skirti tolesnį gydymą ir kada skirti vaisto.

Išsamūs nurodymai apie tai, kaip vaistas skiriamas, pateikti šio lapelio pabaigoje poskyryje „Kaip paruošti ir suleisti Lucentis anksčiau laiko gimusiems kūdikiams“.

Prieš nutraukiant gydymą Lucentis

Jeigu Jūs svarstote apie gydymo Lucentis nutraukimą Jūsų kūdikiui, aptarkite tai su Jūsų kūdikio gydytoju kito vizito metu. Jūsų kūdikio gydytojas patars Jums ir nuspręs, kiek laiko Jūsų kūdikis turi būti gydoma(s) Lucentis.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į Jūsų kūdikio gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant Lucentis nustatomi šalutiniai reiškiniai yra susiję arba su paties vaisto poveikiu, arba su injekcijos procedūra, ir daugiausia pasireiškia akies sutrikimais.

Anksčiau laiko gimusiems kūdikiams dažniausiai pasireiškęs šalutinis poveikis aprašytas toliau.

Regos sutrikimai yra tokie: užpakalinės akies dalies kraujavimas (tinklainės kraujavimas), kraujavimas akyje ar injekcijos vietoje bei kraujų pasruvusi akis (junginės kraujavimas).

Su regėjimu nesusijęs šalutinis poveikis yra toks: gerklės skausmas, nosies užgulimas ir sloga, sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius (kurio simptomais gali būti nuovargis, dusulys, odos pablyškimas), kosulys, šlapimo takų infekcija, alerginės reakcijos, tokios kaip išbėrimas ir odos paraudimas.

Žemiau išvardytas papildomas šalutinis poveikis, nustatytas Lucentis skiriant suaugusiesiems. Šis šalutinis poveikis taip pat gali pasireikšti anksčiau laiko gimusiems kūdikiams.

Sunkiausias šalutinis poveikis suaugusiesiems nurodytas toliau:

Dažnas sunkus šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 pacientų): užpakalinio akies sluoksnio atsiskyrimas arba įplyšimas (tinklainės atšoka ar įplyšimas), progresuojantys iki laikino regėjimo netekimo, arba lęšiuko padrumstėjimas (katarakta).

Nedažnas sunkus šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 pacientų): aklumas, akies obuolio audinių infekcija (endoftalmitas) su akies vidaus uždegimu.

Labai svarbu kaip galima greičiau nustatyti ir gydyti sunkų šalutinį poveikį, tokį kaip akies obuolio infekcija ar tinklainės atšoka. **Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jūsų kūdikiui pasireikštų tokių požymių, kaip akies skausmas ar sustiprėjęs akies paraudimas.**

Kitas suaugusiesiems pasireiškęs šalutinis poveikis nurodytas toliau:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 pacientų)

Regos sutrikimai yra tokie: akies uždegimas, regėjimo sutrikimas, akies skausmas, smulkios dalelės arba dėmelės regėjimo lauke („skraidančios muselės“), akies sudirginimas, svetimkūnio akyje pojūtis, sustiprėjęs ašarojimas, akies vokų kraštų uždegimas ar infekcija, akies sausumas, akies paraudimas ar niežėjimas ir padidėjęs akispūdis.

Su regėjimu nesusijęs šalutinis poveikis yra toks: galvos skausmas ir sąnarių skausmas.

Dažnas šalutinis poveikis

Regos sutrikimai yra tokie: sumažėjęs regėjimo aštrumas, akies dalių (rainelės, ragenos) pabrinkimas, ragenos (priekinės akies dalies) uždegimas, mažos dėmės ant akies paviršiaus, neryškus matymas, išskyros iš akies su niežėjimu, akies paraudimas ir pabrinkimas (konjunktyvitas), padidėjęs jautrumas šviesai, akių diskomfortas, akies vokų pabrinkimas, akies vokų skausmas.

Su regėjimu nesusijęs šalutinis poveikis yra tokie: nerimas, pykinimas.

Nedažnas šalutinis poveikis

Regos sutrikimai yra tokie: priekinės akies dalies uždegimas ir kraujavimas, pūlių sanakaupa akyje, centrinio akies paviršiaus pakitimai, injekcijos vietos skausmas ir sudirginimas, nemalonus akies pojūtis, akies vokų sudirginimas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų apie bet kurį šalutinį poveikį, kreipkitės į Jūsų kūdikio gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų kūdikiui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite Jūsų kūdikio gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lucentis

- Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant dėžutės ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.
- Prieš vartojant neatidarytą flakoną galima laikyti kambario (25 °C) temperatūroje iki 24 valandų.
- Flakoną laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Jeigu pakuotė pažeista, vaisto vartoti negalima.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lucentis sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra ranibizumabas. Kiekviename ml yra 10 mg ranibizumabo. Kiekviename 0,23 ml tirpalo flakone yra 2,3 mg ranibizumabo. Toks kiekis leidžia sušvirkšti vieną 0,02 ml dozę, kurioje yra 0,2 mg ranibizumabo.
- Pagalbinės medžiagos yra α, α -trehalozė dihidratas; histidino hidrochloridas monohidratas; histidinas; polisorbatas 20; injekcinis vanduo.

Lucentis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lucentis yra injekcinis tirpalas flakone (0,23 ml). Tirpalas yra skaidrus, bespalvis arba blyškiai rusvai geltonos spalvos, vandeninis.

Yra du skirtingi pakuotės tipai:

Pakuotė, kurioje yra tik flakonas

Pakuotėje yra vienas stiklinis flakonas ranibizumabo su chlorobutilo gumos kamščiu. Flakonas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Pakuotė, kurioje yra flakonas ir filtro adata

Pakuotėje yra vienas stiklinis flakonas ranibizumabo su chlorobutilo gumos kamščiu ir viena buka filtro adata (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm), skirta ištraukti flakono turinį. Visi komponentai yra skirti tik vienkartiniam vartojimui.

Registruotojas

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

Gamintojas

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Ispanija

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovėnija

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tėl/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tėl/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

TOLIAU PATEIKTA INFORMACIJA SKIRTA TIK SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS:

Taip pat remkitės 3 skyriumi „Kaip skiriamas Lucentis“.

Kaip paruošti ir suleisti Lucentis anksčiau laiko gimusiems kūdikiams

Flakonas vienkartiniam vartojimui tik į stiklakūnį.

Lucentis turi švirkšti kvalifikuotas oftalmologas, turintis injekcijų į stiklakūnį anksčiau laiko gimusiems kūdikiams patirties.

Anksčiau laiko gimusių kūdikių gydymui reikia naudoti nedidelio tūrio didelio tikslumo švirkštą, kuris tiekiamas kartu su injekcine adata (30G x ½") VISISURE rinkinyje.

Anksčiau laiko gimusiems kūdikiams rekomenduojama Lucentis dozė yra 0,2 mg, kuri švirkščinama vienos injekcijos į stiklakūnį būdu. Tokia dozė atitinka 0,02 ml injekcinio tirpalo. Anksčiau laiko gimusiems kūdikiams neišnešiotų kūdikių retinopatijos (ROP) gydymas pradedamas skiriant po vieną injekciją į kiekvieną akį; injekcijas galima atlikti į abi akis tą pačią dieną. Jeigu yra ligos aktyvumo požymių, į akį galima skirti iš viso iki trijų injekcijų per šešis mėnesius nuo gydymo pradžios. 24 savaičių trukmės RAINBOW klinikinio tyrimo metu daugumai pacientų (78 %) buvo skirta po vieną injekciją į kiekvieną akį. Pacientams, kuriems šio klinikinio tyrimo metu buvo skirtas gydymas 0,2 mg doze, neprireikė skirti papildomo gydymo tolesnio ilgalaikio tęstinio tyrimo metu, kai pacientų būklė buvo stebima iki penkerių metų amžiaus. Daugiau kaip trijų injekcijų skyrimas į kiekvieną akį neištirtas. Intervalas tarp dviejų dozių injekcijų į tą pačią akį turi būti bent keturios savaitės.

Prieš sušvirkščiant Lucentis tirpalą reikia apžiūrėti, kad nebūtų matomų dalelių ir spalvos pasikeitimo.

Injekcijos procedūra turi būti atliekama aseptinėmis sąlygomis, įskaitant chirurginę rankų dezinfekciją, sterilias pirštines, sterilią paklodę ir sterilų akies vokų skėtiklį (arba atitikmenį), taip pat turi būti galimybė atlikti sterilią paracentezę, jei prireiks. Prieš atliekant injekciją į stiklakūnį, reikia atidžiai įvertinti paciento padidėjusio jautrumo reakcijų anamnezę. Prieš injekciją reikia dezinfekuoti odą apie akis, voką ir akies paviršių ir skirti tinkamą nejautrą ir plataus veikimo spektro vietinių antiseptikų laikantis vietinių reikalavimų.

Pakuotė, kurioje yra tik flakonas

Flakonas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Po injekcijos nesuvargotą vaistinį preparatą reikia išmesti. Pastebėjus bet kokius flakono pažeidimo ar sugadinimo požymius, jo naudoti negalima. Sterilumas negali būti užtikrintas, jei pakuotė yra pažeista.

Injekcijos paruošimui ir injekcijai į stiklakūnį reikalingi toliau išvardyti medicininiai prietaisai, skirti vienkartiniam vartojimui:

- 5 µm filtro adata (18G); nėra Lucentis pakuotėje;
- nedidelio tūrio didelio tikslumo sterilus švirkštas (tiekiamas atskirai VISISURE rinkinio sudėtyje);
- injekcinė adata (30G x ½") (tiekiamas atskirai VISISURE rinkinio sudėtyje).

Pakuotė, kurioje yra flakonas ir filtro adata

Visi komponentai yra sterilūs ir skirti steriliam vartojimui. Pastebėjus bet kurio komponento pakuotės pažeidimo ar sugadinimo požymių, jo naudoti negalima. Sterilumas negali būti užtikrintas, jei pažeista komponento pakuotė. Pakartotinas vartojimas gali sukelti infekciją ar kitą ligą/sužalojimą.

Injekcijos paruošimui ir injekcijai į stiklakūnį reikalingi toliau išvardyti medicininiai prietaisai, skirti tik vienkartiniam vartojimui:

- 5 µm filtro adata (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, esanti pakuotėje);
- nedidelio tūrio didelio tikslumo sterilus švirkštas (teikiamas atskirai VISISURE rinkinio sudėtyje);
- injekcinė adata (30G x ½") (teikiama atskirai VISISURE rinkinio sudėtyje).

Ruošdami Lucentis injekcijai į stiklakūnį anksčiau laiko gimusiems kūdikiams, laikykitės VISISURE rinkinyje tiekiamų vartojimo instrukcijų.

Injekcinę adatą reikia įdurti į akį 1,0-2,0 mm už ragenos krašto, adatą nukreipiant į regos nervą. Tuomet suleidžiama 0,02 ml injekcinio tirpalo.