B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente adulto

Lucentis 10 mg/ml soluzione iniettabile
ranibizumab

ADULTI

Le informazioni per i bambini nati prematuramente si trovano sull'altro lato di questo foglio.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lucentis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Lucentis
3. Come le verrà somministrato Lucentis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lucentis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lucentis e a cosa serve

Cos'è Lucentis
Lucentis è una soluzione che deve essere iniettata nell'occhio. Lucentis fa parte di un gruppo di medicinali chiamati agenti antineovascolarizzazione. Contiene un principio attivo chiamato ranibizumab.

A che cosa serve Lucentis
Lucentis è usato negli adulti per trattare diverse patologie dell'occhio che causano una diminuzione della visione.

Queste patologie derivano da un danno alla retina (strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio) causato da:
- Crescita di vasi sanguigni anormali che lasciano fuoriuscire liquidi. Questo si osserva in patologie come la degenerazione maculare correlata all'età (AMD) e la retinopatia diabetica proliferante (PDR, una patologia causata dal diabete). Può essere associato con neovascolarizzazione coroideale (CNV) dovuta a miopia patologica (PM), strie angioidi, corioretinopatia sierosa centrale o CNV infiammatoria.
- Edema maculare (gonfiore al centro della retina). Questo gonfiore può essere causato dal diabete (una patologia chiamata edema maculare diabetico (DME)) o dal blocco delle vene retiniche (una patologia chiamata occlusione venosa retinica (RVO)).

Come funziona Lucentis
Lucentis riconosce e lega specificatamente una proteina chiamata fattore di crescita vascolare endoteliale umano A (VEGF-A) presente nell'occhio. Quando in eccesso, VEGF-A causa una crescita anormale dei vasi sanguigni e gonfiore nell'occhio che possono portare ad una diminuzione della visione in patologie come AMD, DME, PDR, RVO, PM e CNV. Legando il VEGF-A, il Lucentis può bloccare la sua azione e prevenire la crescita anormale e il gonfiore.

In queste patologie, Lucentis può aiutare a stabilizzare e in molti casi a migliorare la visione.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Lucentis

Non deve ricevere Lucentis
- se è allergico al ranibizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione in un occhio o nella zona circostante.
- se ha dolore o rossore (grave infiammazione intraoculare) in un occhio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di ricevere Lucentis.
- Lucentis viene somministrato mediante un'iniezione nell'occhio. Occasionalmente, dopo il trattamento con Lucentis possono verificarsi un'infezione nella parte interna dell'occhio, dolore o arrossamento (infiammazione) distacco o lacerazione di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione retinica e distacco o lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico), o offuscamento del cristallino (cataratta). E' importante identificare e trattare un'infezione o distacco retinico appena possibile. Informi immediatamente il medico se si verificano segni quali dolore all'occhio o aumento del fastidio, peggioramento dell'arrossamento dell'occhio, offuscamento o calo della visione, un aumento del numero di corpuscoli nella visione o aumento della sensibilità alla luce.
- In alcuni pazienti, subito dopo l'iniezione può aumentare la pressione dell'occhio per un breve periodo. Questo evento è qualcosa di cui può non accorgersi, pertanto il medico deve eseguire un controllo dopo ogni iniezione.
- Informi il medico se ha avuto precedenti problemi o trattamenti agli occhi, o se ha avuto un ictus o segni di attacchi ischemici transitori (debolezza o paralisi degli arti o della faccia, difficoltà nel parlare o capire). Queste informazioni saranno prese in considerazione per valutare se Lucentis è il trattamento appropriato per lei.

Vedere paragrafo 4 ("Possibili effetti indesiderati") per informazioni più dettagliate sugli effetti indesiderati che possono verificarsi durante la terapia con Lucentis.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)
Ad eccezione della retinopatia del prematuro, non è stato stabilito l'uso di Lucentis nei bambini e adolescenti e pertanto non è raccomandato. Per il trattamento dei bambini nati prematuramente con retinopatia del prematuro (ROP) vedere l'altro lato di questo foglio illustrativo.

Altri medicinali e Lucentis
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
- Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno i tre mesi successivi dopo l'ultima iniezione di Lucentis.
- Non vi sono esperienze sull'uso di Lucentis in donne in gravidanza. Lucentis non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio non superi il potenziale rischio per il feto. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza ne parli con il medico prima di prendere Lucentis.
- Non è raccomandato l'uso di Lucentis durante l'allattamento al seno in quanto piccole quantità di Lucentis possono passare nel latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima del trattamento con Lucentis.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo il trattamento con Lucentis può manifestarsi un temporaneo offuscamento della visione. Se ciò accade, non guidi e non usi macchinari fino a quando questa condizione non si sia risolta.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come le verrà somministrato Lucentis

Lucentis è somministrato dal medico oculista come una singola iniezione nell'occhio sotto anestesia locale. La dose usuale di un'iniezione è di 0,05 ml (che contengono 0,5 mg di principio attivo). L'intervallo tra due dosi iniettate nello stesso occhio deve essere almeno di quattro settimane. Tutte le iniezioni le saranno somministrate dal medico oculista.

Prima dell'iniezione, il medico pulirà accuratamente l'occhio per prevenire un'infezione. Il medico le darà anche un anestetico locale per ridurre o prevenire qualsiasi dolore possa insorgere con l'iniezione.

Il trattamento viene iniziato con una iniezione di Lucentis al mese. Il medico monitorerà le condizioni dell'occhio e, sulla base della risposta al trattamento, deciderà se e quando è necessario un ulteriore trattamento.

Istruzioni dettagliate per l'utilizzatore si trovano alla fine di questo foglio illustrativo alla voce "Come preparare e somministrare Lucentis".

Anziani (65 anni di età ed oltre)
Lucentis può essere usato per pazienti di 65 anni di età ed oltre senza aggiustamenti della dose.

Prima di interrompere il trattamento con Lucentis
Se sta considerando di interrompere il trattamento con Lucentis, si rechi alla successiva visita e ne discuta con il medico. Il medico la consiglierà e deciderà per quanto tempo lei dovrà essere trattato con Lucentis.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati associati alla somministrazione di Lucentis sono dovuti sia al medicinale stesso sia alla procedura d'iniezione e per la maggior parte interessano l'occhio.

Gli effetti indesiderati più gravi sono descritti di seguito:
Effetti indesiderati gravi comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10): distacco o lacerazione nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione retinica), che si manifesta con lampi di luce con corpi mobili fino ad arrivare ad una temporanea riduzione della vista, o ad opacità del cristallino (cataratta).
Effetti indesiderati gravi non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100): cecità, infezione del globo oculare (endoftalmite) con infiammazione all'interno dell'occhio.

I sintomi che può provare sono dolore all'occhio o aumentato fastidio dell'occhio, peggioramento dell'arrossamento oculare, offuscamento o calo della visione, aumento del numero di corpuscoli nella visione o aumento della sensibilità alla luce. **Si rivolga immediatamente al medico se uno di questi effetti indesiderati si manifesta.**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono descritti di seguito:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
Gli effetti indesiderati visivi comprendono: infiammazione dell'occhio, emorragia nella parte posteriore dell'occhio (emorragia della retina), disturbi visivi, dolore oculare, corpuscoli o macchie nella visione (corpi mobili), arrossamento oculare localizzato, irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumentata produzione di lacrime, infiammazione o infezione del margine palpebrale, secchezza oculare, arrossamento o prurito dell'occhio e aumento della pressione all'interno dell'occhio.
Gli effetti indesiderati non visivi comprendono: mal di gola, congestione nasale, naso che cola, cefalea e dolore alle articolazioni.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi in seguito al trattamento con Lucentis sono descritti di seguito:
Effetti indesiderati comuni
Gli effetti indesiderati visivi comprendono: diminuzione dell'acuità visiva, gonfiore di una parte dell'occhio (uvea, cornea), infiammazione della cornea (parte anteriore dell'occhio), piccoli segni sulla superficie dell'occhio, visione offuscata, sanguinamento nel sito di iniezione, sanguinamento nell'occhio, secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), sensibilità alla luce, fastidio all'occhio, gonfiore della palpebra, dolore palpebrale.
Gli effetti indesiderati non visivi comprendono: infezione del tratto urinario, diminuzione dei globuli rossi (con sintomi come stanchezza, affanno, capogiri, pallore), ansia, tosse, nausea, reazioni allergiche come rash, orticaria, prurito e arrossamento della cute.

Effetti indesiderati non comuni
Gli effetti indesiderati visivi comprendono: infiammazione ed emorragia nella parte anteriore dell'occhio, raccolta di pus nell'occhio, modificazioni della parte centrale della superficie oculare, dolore o irritazione nel sito di iniezione, sensazione anormale nell'occhio, irritazione palpebrale.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lucentis

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo scad. e dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato a temperatura ambiente (25°C) per un massimo di 24 ore.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi una confezione che sia danneggiata.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lucentis
- Il principio attivo è ranibizumab. Ogni ml contiene 10 mg di ranibizumab. Ogni flaconcino contiene 2,3 mg di ranibizumab in 0,23 ml di soluzione. Questo fornisce una quantità utile alla somministrazione di una dose singola di 0,05 ml contenente 0,5 mg di ranibizumab.
- Gli altri componenti sono α,α-trealosio diidrato; istidina cloridrato, monoidrato; istidina; polisorbato 20; acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lucentis e contenuto della confezione
Lucentis è una soluzione iniettabile in un flaconcino (0,23 ml). La soluzione è acquosa, limpida,da incolore a giallo pallido.

Sono disponibili 2 diverse confezioni:

Flaconcino da solo
Confezione contenente un flaconcino di vetro di ranibizumab con tappo di gomma clorobutilica. Il flaconcino è monouso.

Flaconcino + ago filtro
Confezione contenente solo un flaconcino di vetro di ranibizumab con tappo di gomma clorobutilica e un ago-filtro smussato (18G x 1½″, 1,2 mm x 40 mm, 5 micrometri) per il prelievo del contenuto del flaconcino. Tutti i componenti sono monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI:

Si prega di far riferimento anche al paragrafo 3 “Come le verrà somministrato Lucentis”.

Come preparare e somministare Lucentis agli adulti

Flaconcini monouso, solo per uso intravitreo.

Lucentis deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali.

Nell’AMD essudativa, nella CNV, nella PDR e nella diminuzione visiva dovuta a DME, o nell’edema maculare secondario ad RVO, la dose raccomandata di Lucentis è di 0,5 mg in una singola iniezione intravitreale. Questa corrisponde ad un volume iniettato di 0,05 ml. L’intervallo tra due dosi iniettate nello stesso occhio deve essere almeno di quattro settimane.

Il trattamento è iniziato con una iniezione al mese fino a che è ottenuta la massima acuità visiva e/o non ci sono segni di attività della patologia quali variazioni nell’acuità visiva e alterazioni di altri segni e sintomi della patologia durante il trattamento continuativo. Nei pazienti con AMD essudativa, DME, PDR e RVO, può essere necessario iniziare la terapia con tre o più iniezioni mensili consecutive.

Pertanto, gli intervalli di monitoraggio e di trattamento devono essere decisi dal medico e devono essere basati sull’attività della patologia, come accertato mediante valutazione dell’acuità visiva e/o dei parametri anatomici.

Se, secondo l’opinione del medico, l’acuità visiva e i parametri anatomici indicano che il paziente non trae beneficio dal trattamento continuativo, Lucentis deve essere interrotto.

Il monitoraggio dell’attività della patologia può comprendere l'esame clinico, valutazioni funzionali o tecniche di imaging (ad esempio tomografia a coerenza ottica o angiografia con fluoresceina).

Se i pazienti sono in trattamento secondo un regime “treat-and-extend”, al raggiungimento della massima acuità visiva e/o in assenza di segni di attività della patologia, gli intervalli di trattamento possono essere gradualmente estesi fino a che non si ripresentino i segni della patologia o si evidenzi un peggioramento della funzione visiva. L'intervallo di trattamento deve essere gradualmente esteso di al massimo due settimane in pazienti con AMD essudativa e può essere esteso fino ad un mese nei pazienti con DME. Gli intervalli di trattamento possono anche essere gradualmente estesi anche nel trattamento dell’RVO e della PDR, tuttavia non ci sono dati sufficienti per stabilire la durata di questi intervalli. Al reinsorgere dell’attività di malattia, l'intervallo di trattamento deve essere ridotto di conseguenza.

Il trattamento della diminuzione visiva causata da CNV deve essere determinata individualmente per ogni paziente sulla base dell’attività della malattia. Alcuni pazienti possono aver bisogno solo di una iniezione durante i primi 12 mesi; altri possono avere bisogno di un trattamento più frequente, fino a una iniezione mensile. Per CNV secondaria a miopia patologica (PM), molti pazienti possono aver bisogno solo di una o due iniezioni durante il primo anno.

Lucentis e fotocoagulazione laser nel DME e nell’edema maculare secondario a BRVO
C’è una certa esperienza di Lucentis somministrato in concomitanza con la fotocoagulazione laser. Quando impiegato nello stesso giorno, Lucentis deve essere somministrato almeno 30 minuti dopo la fotocoagulazione laser. Lucentis può essere somministrato a pazienti che hanno ricevuto in precedenza una fotocoagulazione laser.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lucentis e terapia fotodinamica con verteporfina nella CNV secondaria a PM
Non ci sono esperienze sulla somministrazione di Lucentis in associazione a verteporfina.

Prima della somministrazione Lucentis deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e alterazioni cromatiche.

La procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, guanti sterili, un telino sterile e un blefarostato sterile (o equivalente) e la possibilità di eseguire una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreale si deve valutare attentamente l'anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità. Prima dell'iniezione deve essere somministrata un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale, come da pratica clinica.

Flaconcino da solo
Il flaconcino è monouso. Dopo l'iniezione il prodotto non utilizzato deve essere gettato. Ogni flaconcino che mostra segni di danneggiamento o manomissione non deve essere usato. La sterilità non può essere garantita se il sigillo della confezione non è intatto.

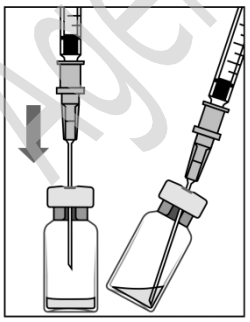
Per la preparazione e l'iniezione intravitreale sono necessari i dispositivi medici monouso sotto riportati:
- un ago filtro da 5 µm (18G)
- una siringa sterile da 1 ml (con un segno a 0,05 ml)
- un ago per iniezione (30G x ½″).

Questi dispositivi non sono inclusi nella confezione di Lucentis.

Flaconcino + ago filtro
Tutti i componenti sono sterili e monouso. Ogni componente con confezione che mostra segni di danneggiamento o manomissione non deve essere usato. La sterilità non può essere garantita se il sigillo della confezione del componente non è intatto. Il riutilizzo può causare infezione o altra malattia/lesione.

Per la preparazione e l'iniezione intravitreale sono necessari i seguenti dispositivi medici monouso:
- un ago filtro da 5 µm (18G x 1½″, 1,2 mm x 40 mm, fornito)
- una siringa sterile da 1 ml (con un segno a 0,05 ml non inclusa all'interno della confezione di Lucentis)
- un ago per iniezione (30G x ½″; non incluso all'interno della confezione di Lucentis)

Per preparare Lucentis per l'iniezione intravitreale nei pazienti adulti, si prega di seguire le seguenti istruzioni:

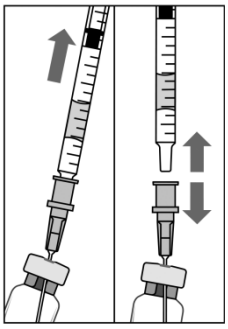


1. Prima del prelievo, rimuovere il tappo del flaconcino e pulire il setto del flaconcino (ad esempio con un tampone di alcol al 70%).

2. Montare su di una siringa da 1 ml un ago filtro da 5 µm (18G x 1½″, 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) in asepsi. Inserire l'ago filtro spuntato al centro del tappo fino a che non tocchi il fondo del flaconcino.

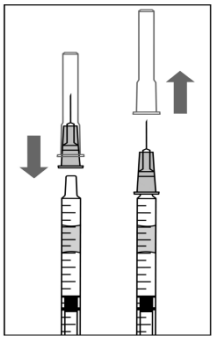
3. Prelevare tutto il liquido dal flaconcino tenendolo in posizione verticale, leggermente inclinato per facilitare il completo prelievo.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



4. Assicurarsi che lo stantuffo della siringa sia tirato sufficientemente indietro quando si svuota il flaconcino in modo da svuotare completamente l'ago filtro.

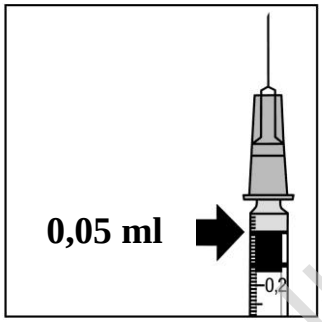
5. Lasciare l'ago filtro spuntato nel flaconcino e staccare la siringa da questo. Eliminare l'ago filtro dopo aver prelevato il contenuto del flaconcino e non utilizzarlo per l'iniezione intravitreale.



6. Montare saldamente ed in asepsi un ago per iniezione (30G x ½″, 0,3 mm x 13 mm) sulla siringa.

7. Rimuovere attentamente il cappuccio dall'ago per iniezione senza disconnettere l'ago per iniezione dalla siringa.

Nota: Tenere la base dell'ago per iniezione mentre si rimuove il cappuccio.



8. Espellere attentamente l'aria e la soluzione in eccesso dalla siringa e aggiustare la dose a 0,05 ml contrassegnati sulla siringa. La siringa è pronta per l'iniezione.

Nota**:** Non pulire l'ago per iniezione. Non tirare indietro lo stantuffo.

Inserire l'ago per iniezione 3,5-4,0 mm posteriormente al limbus, in camera vitreale, evitando il meridiano orizzontale e dirigendo l'ago verso il centro del globo oculare. Iniettare il volume d'iniezione di 0,05 ml; cambiare la sede sclerale per le iniezioni successive.

Dopo l'iniezione, non ricoprire l'ago o staccarlo dalla siringa. Smaltire la siringa usata insieme con l'ago in un apposito contenitore o in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lucentis 10 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita
ranibizumab

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lucentis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Lucentis
3. Come le verrà somministrato Lucentis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lucentis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lucentis e a cosa serve

Cos'è Lucentis
Lucentis è una soluzione che deve essere iniettata nell'occhio. Lucentis fa parte di un gruppo di medicinali chiamati agenti antineovascolarizzazione. Contiene un principio attivo chiamato ranibizumab.

A che cosa serve Lucentis
Lucentis è usato negli adulti per trattare diverse patologie dell'occhio che causano una diminuzione della visione.

Queste patologie derivano da un danno alla retina (strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio) causato da:
- Crescita di vasi sanguigni anormali che lasciano fuoriuscire liquidi. Questo si osserva in patologie come la degenerazione maculare correlata all'età (AMD) e la retinopatia diabetica proliferante (PDR, una patologia causata dal diabete). Può essere associato con neovascolarizzazione coroideale (CNV) dovuta a miopia patologica (PM), strie angioidi, corioretinopatia sierosa centrale o CNV infiammatoria.
- Edema maculare (gonfiore al centro della retina). Questo gonfiore può essere causato dal diabete (una patologia chiamata edema maculare diabetico (DME)) o dal blocco delle vene retiniche (una patologia chiamata occlusione venosa retinica (RVO)).

Come funziona Lucentis
Lucentis riconosce e lega specificatamente una proteina chiamata fattore di crescita vascolare endoteliale umano A (VEGF-A) presente nell'occhio. Quando in eccesso, VEGF-A causa una crescita anormale dei vasi sanguigni e gonfiore nell'occhio che possono portare ad una diminuzione della visione in patologie come AMD, DME, PDR, RVO, PM e CNV. Legando il VEGF-A, il Lucentis può bloccare la sua azione e prevenire la crescita anormale e il gonfiore.

In queste patologie, Lucentis può aiutare a stabilizzare e in molti casi a migliorare la visione.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Lucentis

Non deve ricevere Lucentis
- se è allergico al ranibizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione in un occhio o nella zona circostante.
- se ha dolore o rossore (grave infiammazione intraoculare) in un occhio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di ricevere Lucentis.
- Lucentis viene somministrato mediante un'iniezione nell'occhio. Occasionalmente, dopo il trattamento con Lucentis possono verificarsi un'infezione nella parte interna dell'occhio, dolore o arrossamento (infiammazione) distacco o lacerazione di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione retinica e distacco o lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico), o offuscamento del cristallino (cataratta). E' importante identificare e trattare un'infezione o distacco retinico appena possibile. Informi immediatamente il medico se si verificano segni quali dolore all'occhio o aumento del fastidio, peggioramento dell'arrossamento dell'occhio, offuscamento o calo della visione, un aumento del numero di corpuscoli nella visione o aumento della sensibilità alla luce.
- In alcuni pazienti, subito dopo l'iniezione può aumentare la pressione dell'occhio per un breve periodo. Questo evento è qualcosa di cui può non accorgersi, pertanto il medico deve eseguire un controllo dopo ogni iniezione.
- Informi il medico se ha avuto precedenti problemi o trattamenti agli occhi, o se ha avuto un ictus o segni di attacchi ischemici transitori (debolezza o paralisi degli arti o della faccia, difficoltà nel parlare o capire). Queste informazioni saranno prese in considerazione per valutare se Lucentis è il trattamento appropriato per lei.

Vedere paragrafo 4 ("Possibili effetti indesiderati") per informazioni più dettagliate sugli effetti indesiderati che possono verificarsi durante la terapia con Lucentis.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)
Non è stato stabilito l'uso di Lucentis nei bambini e adolescenti e pertanto non è raccomandato.

Altri medicinali e Lucentis
Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
- Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno i tre mesi successivi dopo l'ultima iniezione di Lucentis.
- Non vi sono esperienze sull'uso di Lucentis in donne in gravidanza. Lucentis non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio non superi il potenziale rischio per il feto. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza ne parli con il medico prima di prendere Lucentis.
- Non è raccomandato l'uso di Lucentis durante l'allattamento al seno in quanto piccole quantità di Lucentis possono passare nel latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima del trattamento con Lucentis.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Dopo il trattamento con Lucentis può manifestarsi un temporaneo offuscamento della visione. Se ciò accade, non guidi e non usi macchinari fino a quando questa condizione non si sia risolta.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come le verrà somministrato Lucentis

Lucentis è somministrato dal medico oculista come una singola iniezione nell'occhio sotto anestesia locale. La dose usuale di un'iniezione è di 0,05 ml (che contengono 0,5 mg di principio attivo). La siringa preriempita contiene un volume maggiore della dose raccomandata di 0,5 mg. Il volume estraibile non deve essere usato completamente. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di procedere all'iniezione. L'iniezione dell'intero volume della siringa preriempita può provocare sovradosaggio.

L'intervallo tra due dosi iniettate nello stesso occhio deve essere almeno di quattro settimane. Tutte le iniezioni le saranno somministrate dal medico oculista.

Prima dell'iniezione, il medico pulirà accuratamente l'occhio per prevenire un'infezione. Il medico le darà anche un anestetico locale per ridurre o prevenire qualsiasi dolore possa insorgere con l'iniezione.

Il trattamento viene iniziato con una iniezione di Lucentis al mese. Il medico monitorerà le condizioni dell'occhio e, sulla base della risposta al trattamento, deciderà se e quando è necessario un ulteriore trattamento.

Istruzioni dettagliate per l'utilizzatore si trovano alla fine di questo foglio illustrativo alla voce "Come preparare e somministrare Lucentis".

Anziani (65 anni di età ed oltre)
Lucentis può essere usato per pazienti di 65 anni di età ed oltre senza aggiustamenti della dose.

Prima di interrompere il trattamento con Lucentis
Se sta considerando di interrompere il trattamento con Lucentis, si rechi alla successiva visita e ne discuta con il medico. Il medico la consiglierà e deciderà per quanto tempo lei dovrà essere trattato con Lucentis.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati associati alla somministrazione di Lucentis sono dovuti sia al medicinale stesso sia alla procedura d'iniezione e per la maggior parte interessano l'occhio.

Gli effetti indesiderati più gravi sono descritti di seguito:
Effetti indesiderati gravi comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10): distacco o lacerazione nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione retinica), che si manifesta con lampi di luce con corpi mobili fino ad arrivare ad una temporanea riduzione della vista, o ad opacità del cristallino (cataratta).
Effetti indesiderati gravi non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100): cecità, infezione del globo oculare (endoftalmite) con infiammazione all'interno dell'occhio.

I sintomi che può provare sono dolore o aumentato fastidio dell'occhio, peggioramento dell'arrossamento oculare, offuscamento o calo della visione, aumento del numero di piccoli corpuscoli nella visione o aumento della sensibilità alla luce. **Si rivolga immediatamente al medico se uno di questi effetti indesiderati si manifesta.**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono descritti di seguito:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
Gli effetti indesiderati visivi comprendono: infiammazione dell'occhio, emorragia nella parte posteriore dell'occhio (emorragia della retina), disturbi visivi, dolore oculare, corpuscoli o macchie nella visione (corpi mobili), arrossamento oculare localizzato, irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumentata produzione di lacrime, infiammazione o infezione del margine palpebrale, secchezza oculare, arrossamento o prurito dell'occhio e aumento della pressione all'interno dell'occhio.
Gli effetti indesiderati non visivi comprendono: mal di gola, congestione nasale, naso che cola, cefalea e dolore alle articolazioni.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi in seguito al trattamento con Lucentis sono descritti di seguito:
Effetti indesiderati comuni
Gli effetti indesiderati visivi comprendono: diminuzione dell'acuità visiva, gonfiore di una parte dell'occhio (uvea, cornea), infiammazione della cornea (parte anteriore dell'occhio), piccoli segni sulla superficie dell'occhio, visione offuscata, sanguinamento nel sito di iniezione, sanguinamento nell'occhio, secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), sensibilità alla luce, fastidio all'occhio, gonfiore della palpebra, dolore palpebrale.
Gli effetti indesiderati non visivi comprendono: infezione del tratto urinario, diminuzione dei globuli rossi (con sintomi come stanchezza, affanno, capogiri, pallore), ansia, tosse, nausea, reazioni allergiche come rash, orticaria, prurito e arrossamento della cute.

Effetti indesiderati non comuni
Gli effetti indesiderati visivi comprendono: infiammazione ed emorragia nella parte anteriore dell'occhio, raccolta di pus nell'occhio, modificazioni della parte centrale della superficie oculare, dolore o irritazione nel sito di iniezione, sensazione anormale nell'occhio, irritazione palpebrale.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lucentis

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa preriempita dopo scad. e dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
- Prima dell'uso, il vassoio sigillato può essere conservato a temperatura ambiente (25°C) per un massimo di 24 ore.
- Tenere la siringa preriempita nel suo vassoio sigillato nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi una confezione che sia danneggiata.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lucentis
- Il principio attivo è ranibizumab. Ogni ml contiene 10 mg di ranibizumab. Una siringa preriempita contiene 0,165 ml, equivalenti a 1,65 mg di ranibizumab. Questo fornisce una quantità utile alla somministrazione di una dose singola di 0,05 ml contenente 0,5 mg di ranibizumab.
- Gli altri componenti sono α,α-trealosio diidrato; istidina cloridrato, monoidrato; istidina; polisorbato 20; acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lucentis e contenuto della confezione
Lucentis è una soluzione iniettabile in una siringa preriempita. La siringa preriempita contiene 0,165 ml di una soluzione acquosa, limpida,da incolore a giallo pallido. La siringa preriempita contiene un volume maggiore della dose raccomandata di 0,5 mg. Il volume estraibile non deve essere usato completamente. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di procedere all'iniezione. L'iniezione dell'intero volume della siringa preriempita può provocare sovradosaggio

La confezione contiene una sola siringa preriempita, confezionata in un vassoio sigillato.La siringa preriempita è esclusivamente monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Si prega di far riferimento anche al paragrafo 3 “Come le verrà somministrato Lucentis”.

Come preparare e somministrare Lucentis

Siringa preriempita monouso, solo per uso intravitreo

Lucentis deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali.

Nell’AMD essudativa, nella CNV, nella PDR e nella diminuzione visiva dovuta a DME, o nell’edema maculare secondario ad RVO, la dose raccomandata di Lucentis è di 0,5 mg in una singola iniezione intravitreale. Questa corrisponde ad un volume iniettato di 0,05 ml. L’intervallo tra due dosi iniettate nello stesso occhio deve essere almeno di quattro settimane.

Il trattamento è iniziato con una iniezione al mese fino a che è ottenuta la massima acuità visiva e/o non ci sono segni di attività della patologia quali variazioni nell’acuità visiva e alterazioni di altri segni e sintomi della patologia durante il trattamento continuativo. Nei pazienti con AMD essudativa, DME, PDR e RVO, può essere necessario iniziare la terapia con tre o più iniezioni mensili consecutive.

Pertanto, gli intervalli di monitoraggio e di trattamento devono essere decisi dal medico e devono essere basati sull’attività della patologia, come accertato mediante valutazione dell’acuità visiva e/o dei parametri anatomici.

Se, secondo l’opinione del medico, l’acuità visiva e i parametri anatomici indicano che il paziente non trae beneficio dal trattamento continuativo, Lucentis deve essere interrotto.

Il monitoraggio dell’attività della patologia può comprendere l'esame clinico, valutazioni funzionali o tecniche di imaging (ad esempio tomografia a coerenza ottica o angiografia con fluoresceina).

Se i pazienti sono in trattamento secondo un regime “treat-and-extend”, al raggiungimento della massima acuità visiva e/o in assenza di segni di attività della patologia, gli intervalli di trattamento possono essere gradualmente estesi fino a che non si ripresentino i segni della patologia o si evidenzi un peggioramento della funzione visiva. L'intervallo di trattamento deve essere gradualmente esteso di al massimo due settimane in pazienti con AMD essudativa e può essere esteso fino ad un mese nei pazienti con DME. Gli intervalli di trattamento possono anche essere gradualmente estesi anche nel trattamento dell’RVO e della PDR, tuttavia non ci sono dati sufficienti per stabilire la durata di questi intervalli. Al reinsorgere dell’attività di malattia, l'intervallo di trattamento deve essere ridotto di conseguenza.

Il trattamento della diminuzione visiva causata da CNV deve essere determinata individualmente per ogni paziente sulla base dell’attività della malattia. Alcuni pazienti possono aver bisogno solo di una iniezione durante i primi 12 mesi; altri possono avere bisogno di un trattamento più frequente, fino a una iniezione mensile. Per CNV secondaria a miopia patologica (PM), molti pazienti possono aver bisogno solo di una o due iniezioni durante il primo anno.

Lucentis e fotocoagulazione laser nel DME e nell’edema maculare secondario a BRVO
C’è una certa esperienza di Lucentis somministrato in concomitanza con la fotocoagulazione laser. Quando impiegato nello stesso giorno, Lucentis deve essere somministrato almeno 30 minuti dopo la fotocoagulazione laser. Lucentis può essere somministrato a pazienti che hanno ricevuto in precedenza una fotocoagulazione laser.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Lucentis e terapia fotodinamica con verteporfina nella CNV secondaria a PM
Non ci sono esperienze sulla somministrazione di Lucentis in associazione a verteporfina.

Prima della somministrazione Lucentis deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e alterazioni cromatiche.

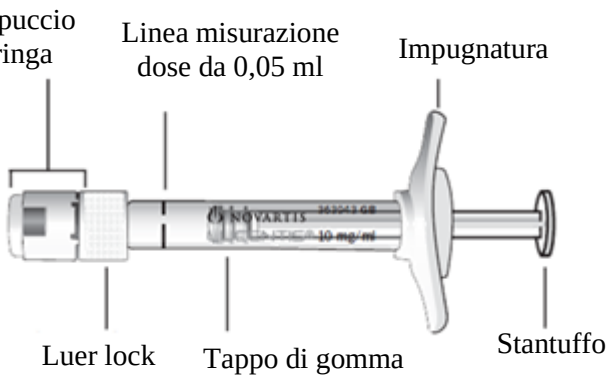
La procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, guanti sterili, un telino sterile e un blefarostato sterile (o equivalente) e la possibilità di eseguire una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreale si deve valutare attentamente l'anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità. Prima dell'iniezione deve essere somministrata un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale, come da pratica clinica.

La siringa preriempita è esclusivamente monouso. La siringa preriempita è sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata.La sterilità della siringa preriempita non può essere garantita se il vassoio non è intatto. Non usare la siringa preriempita se la soluzione è scolorita, torbida o contiene particelle.

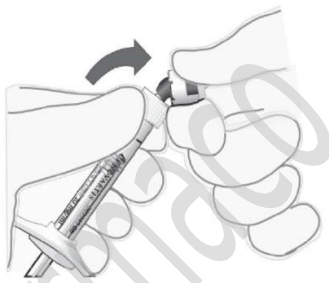
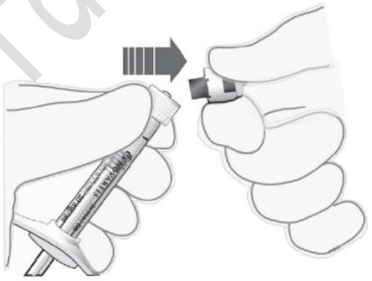
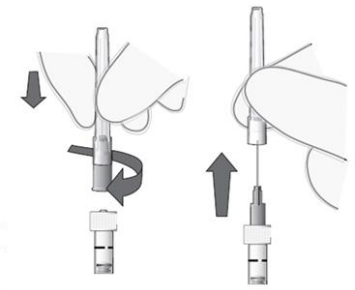
La siringa preriempita contiene un volume maggiore della dose raccomandata di 0,5 mg. Il volume estraibile dalla siringa preriempita (0,1 ml) non deve essere usato completamente. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di procedere all'iniezione. L'iniezione dell'intero volume della siringa preriempita può provocare sovradosaggio. Per espellere le bolle d'aria e il medicinale in eccesso, spingere delicatamente lo stantuffo per allineare il bordo inferiore della cupola del tappo di gomma con la linea nera di misurazione sulla siringa (equivalente a 0,05 ml, cioè, 0,5 mg di ranibizumab).

Per l'iniezione intravitreale, deve essere usato un ago sterile per iniezione da 30G x ½″.

Per preparare Lucentis per l'iniezione intravitreale, si prega di seguire le istruzioni per l'uso:

Introduzione	Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso della siringa preriempita. La siringa preriempita è esclusivamente monouso. La siringa preriempita è sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata. L'apertura del vassoio sigillato e tutte le seguenti operazioni devono essere eseguite in asepsi. **Nota: La dose deve essere impostata a 0,05 ml.**
Descrizione della siringa preriempita	 **Figura 1**
Preparazione	1. Assicurarsi che la confezione contenga: • una siringa preriempita sterile in vassoio sigillato. 2. Sollevare il coperchio del vassoio della siringa e, in asepsi, rimuovere con attenzione la siringa.

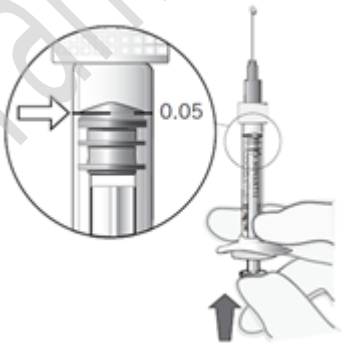
Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Controllo siringa	3. Controllare che: • Il cappuccio della siringa non sia staccato dall'adattore Luer lock. • La siringa non sia danneggiata. • La soluzione appaia limpida, da incolore a giallo pallido e non contenga particelle. 4. Se una delle condizioni sopra non si verifica, gettare la siringa preriempita e usarne una nuova.	
Rimozione del cappuccio della siringa	5. Staccare (non girare o ruotare) il cappuccio della siringa (vedere Figura 2). 6. Smaltire il cappuccio della siringa (vedere Figura 3).	 **Figura 2**  **Figura 3**
Inserimento dell'ago	7. Inserire con forza un ago per iniezione sterile da 30G x ½″ sulla siringa avvitandolo strettamente sul Luer lock (vedere Figura 4). 8. Rimuovere attentamente il cappuccio dell'ago tirandolo (vedere Figura 5). **Nota: Non pulire mai l'ago.**	 **Figura 4** **Figura 5**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Espulsione bolle d'aria	9. Tenere la siringa verticale. 10. Se ci sono delle bolle d'aria, picchiettare delicatamente la siringa con il dito fino a farle salire in superficie (vedere Figura 6).	 **Figura 6**
Impostazione della dose	11. Tenere la siringa a livello degli occhi e spingere delicatamente lo stantuffo finché il **bordo inferiore della cupola del tappo di gomma** sia allineato con la linea di misurazione della dose (vedere Figura 7). In questo modo verranno eliminate l'aria e la soluzione in eccesso e verrà regolato il dosaggio di 0,05 ml. **Nota: Lo stantuffo non è attaccato al tappo di gomma - questo per evitare che l'aria venga aspirata nella siringa.**	 **Figura 7**
Iniezione	La procedura di iniezione deve essere effettuata in asepsi. 12. Inserire l'ago per iniezione 3,5-4,0 mm posteriormente al limbus, in camera vitreale, evitando il meridiano orizzontale e dirigendo l'ago verso il centro del globo oculare. 13. Iniettare lentamente fino a che la cupola del tappo di gomma arrivi sul fondo della siringa per raggiungere il volume iniettato di 0,05 ml. 14. Per le iniezioni successive deve essere usata una diversa sede sclerale. 15. Dopo l'iniezione, non ricoprire l'ago o staccarlo dalla siringa. Smaltire la siringa usata insieme con l'ago in un apposito contenitore o in conformità alla normativa locale vigente.	

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per i tutori di bambini nati prematuramente

Lucentis 10 mg/ml soluzione iniettabile
ranibizumab

BAMBINI NATI PREMATURAMENTE

Le informazioni per gli adulti si trovano sull'altro lato di questo foglio.

Legga attentamente questo foglio prima che venga somministrato questo medicinale al bambino perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico del bambino.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del suo bambino. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Lucentis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Lucentis al bambino
3. Come verrà somministrato Lucentis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lucentis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lucentis e a cosa serve

Cos'è Lucentis
Lucentis è una soluzione che deve essere iniettata nell'occhio. Lucentis fa parte di un gruppo di medicinali chiamati agenti antineovascolarizzazione. Contiene il principio attivo chiamato ranibizumab.

A che cosa serve Lucentis
Lucentis è usato nei bambini nati prematuramente per il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP), una malattia che causa una compromissione della vista a causa di danni alla parte posteriore dell'occhio (la retina) causata da una crescita anormale dei vasi sanguigni.

Come funziona Lucentis
Lucentis riconosce e lega specificatamente una proteina chiamata fattore di crescita vascolare endoteliale umano A (VEGF-A) presente nell'occhio. Quando è in eccesso, VEGF-A causa una crescita anormale dei vasi sanguigni nell'occhio. Lucentis può bloccare la sua azione e prevenire questa crescita anormale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima che venga somministrato Lucentis al suo bambino

Il bambino non deve ricevere Lucentis
- Se il bambino è allergico al ranibizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se il bambino ha un'infezione nell'occhio o nella zona circostante.
- Se il bambino ha dolore o rossore (grave infiammazione intraoculare) nell'occhio.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico del bambino prima che il bambino riceva Lucentis.
- Lucentis viene somministrato mediante un'iniezione nell'occhio. Occasionalmente, dopo il trattamento con Lucentis possono verificarsi un'infezione nella parte interna dell'occhio, dolore o arrossamento (infiammazione) distacco o lacerazione di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione retinica e distacco o lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico), o offuscamento del cristallino (cataratta). E' importante identificare e trattare un'infezione o distacco retinico appena possibile. **Informi immediatamente il medico se il bambino sviluppa segni quali dolore all'occhio o peggioramento dell'arrossamento dell'occhio.**
- In alcuni pazienti, subito dopo l'iniezione può aumentare la pressione dell'occhio per un breve periodo. Il medico del bambino può monitorare questo dopo ogni iniezione.

Vedere paragrafo 4 ("Possibili effetti indesiderati") per informazioni più dettagliate sugli effetti indesiderati che possono verificarsi durante la terapia con Lucentis.

Altri medicinali e Lucentis
Informi il medico del bambino se il bambino sta ricevendo, ha recentemente ricevuto o potrebbe ricevere qualsiasi altro medicinale.

3. Come verrà somministrato Lucentis

Lucentis è somministrato dal medico oculista mediante una singola iniezione negli occhi del bambino, solitamente sotto anestesia locale. La dose usuale di un'iniezione è di 0,02 ml (che contengono 0,2 mg di principio attivo). L'intervallo tra due dosi iniettate nello stesso occhio deve essere almeno di quattro settimane. Tutte le iniezioni saranno somministrate dal medico oculista.

Prima dell'iniezione, il medico del bambino pulirà accuratamente gli occhi del bambino per prevenire un'infezione. Il medico darà anche un anestetico locale al bambino per ridurre o prevenire qualsiasi dolore.

Il trattamento viene iniziato con una iniezione di Lucentis in ciascun occhio (alcuni bambini potrebbero aver bisogno del trattamento solo in un occhio). Il medico monitorerà le condizioni dell'occhio/i del bambino e, sulla base della risposta del bambino al trattamento, deciderà se e quando è necessario un ulteriore trattamento.

Istruzioni dettagliate per l'uso si trovano alla fine di questo foglio illustrativo alla voce "Come preparare e somministrare Lucentis".

Prima di interrompere il trattamento con Lucentis
Se sta considerando di interrompere il trattamento del bambino con Lucentis, si rechi alla successiva visita e ne discuta con il medico del bambino. Il medico la consiglierà e deciderà per quanto tempo il bambino dovrà essere trattato con Lucentis.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico del bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati associati alla somministrazione di Lucentis sono dovuti sia al medicinale stesso sia alla procedura d'iniezione e per la maggior parte interessano l'occhio.

Gli effetti indesiderati più comuni nei bambini nati prematuramente sono descritti di seguito:

Gli effetti indesiderati visivi comprendono: sanguinamento nella parte posteriore dell'occhio (sanguinamento retinico), sanguinamento nell'occhio o nel sito dell'iniezione, e occhio iniettato di sangue (sanguinamento congiuntivale).

Gli effetti indesiderati non visivi comprendono: mal di gola, congestione nasale e naso che cola, bassa conta di globuli rossi (con sintomi quali stanchezza, respiro corto, cute pallida), tosse, infezione del tratto urinario, reazioni allergiche come eruzione cutanea e arrossamento della cute.

Ulteriori effetti indesiderati osservati con Lucentis negli adulti. Questi effetti indesiderati possono verificarsi anche nei bambini nati prematuramente.

Gli effetti indesiderati più gravi negli adulti sono descritti di seguito:
Effetti indesiderati gravi comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10): distacco o lacerazione nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione retinica) fino ad arrivare ad una temporanea riduzione della vista, o ad opacità del cristallino (cataratta).
Effetti indesiderati gravi non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100): cecità, infezione del globo oculare (endoftalmite) con infiammazione all'interno dell'occhio.

E' importante identificare e trattare gli effetti indesiderati gravi come infezione del bulbo oculare o lacerazione retinica il più presto possibile. **Informi immediatamente il medico se il bambino sviluppa segni come dolore agli occhi o peggioramento dell'arrossamento oculare.**

Altri effetti indesiderati negli adulti sono descritti di seguito:
Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
Gli effetti indesiderati visivi comprendono: infiammazione dell'occhio, disturbi visivi, dolore oculare, corpuscoli o macchie nella visione (corpi mobili), irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumentata produzione di lacrime, infiammazione o infezione del margine palpebrale, secchezza oculare, arrossamento o prurito dell'occhio e aumento della pressione oculare.
Gli effetti indesiderati non visivi comprendono: cefalea e dolore articolare.

Effetti indesiderati comuni
Gli effetti indesiderati visivi comprendono: diminuzione dell'acuità visiva, gonfiore di una parte dell'occhio (uvea, cornea), infiammazione della cornea (parte anteriore dell'occhio), piccoli segni sulla superficie dell'occhio, visione offuscata, secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), sensibilità alla luce, fastidio all'occhio, gonfiore della palpebra, dolore palpebrale.
Gli effetti indesiderati non visivi comprendono: ansia, nausea.

Effetti indesiderati non comuni
Gli effetti indesiderati visivi comprendono: infiammazione e sanguinamento nella parte anteriore dell'occhio, raccolta di pus nell'occhio, modificazioni della parte centrale della superficie oculare, dolore o irritazione nel sito di iniezione, sensazione anormale nell'occhio, irritazione palpebrale.

Se ha domande su un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico del bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se osserva un qualsiasi effetto indesiderato nel bambino, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico del bambino. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lucentis

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo scad. e dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.
- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato a temperatura ambiente (25°C) per un massimo di 24 ore.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi una confezione che sia danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lucentis
- Il principio attivo è ranibizumab. Ogni ml contiene 10 mg di ranibizumab. Ogni flaconcino contiene 2,3 mg di ranibizumab in 0,23 ml di soluzione. Questo fornisce una quantità utile alla somministrazione di una dose singola di 0,02 ml contenente 0,2 mg di ranibizumab.
- Gli altri componenti sono α,α-trealosio diidrato; istidina cloridrato, monoidrato; istidina; polisorbato 20; acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lucentis e contenuto della confezione
Lucentis è una soluzione iniettabile in un flaconcino (0,23 ml). La soluzione è acquosa, limpida, da incolore a giallo pallido.

Sono disponibili 2 diverse confezioni:

Flaconcino da solo
Confezione contenente un flaconcino di vetro di ranibizumab con tappo di gomma clorobutilica. Il flaconcino è monouso.

Flaconcino + ago filtro
Confezione contenente un flaconcino di vetro di ranibizumab con tappo di gomma clorobutilica e un ago-filtro smussato (18G x 1½″, 1,2 mm x 40 mm, 5 micrometri) per il prelievo del contenuto del flaconcino. Tutti i componenti sono monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Produttore
Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberga
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI:

Si prega di far riferimento anche al paragrafo 3 “Come verrà somministrato Lucentis”.

Come preparare e somministare Lucentis a neonati pretermine

Flaconcini monouso, solo per uso intravitreale.

Lucentis deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali in neonati pretermine.

Per il trattamento dei neonati prematuri usare la siringa ad alta precisione a basso volume, fornita insieme ad un ago per iniezione (30G x ½″) nel kit VISISURE.

La dose raccomandata di Lucentis nei neonati pretermine è 0,2 mg somministrata mediante una singola iniezione intravitreale. Questa corrisponde ad un volume iniettato di 0,02 ml. Nei neonati pretermine il trattamento della retinopatia del prematuro (ROP) è iniziato con una singola iniezione per occhio e può essere somministrato bilateralmente nello stesso giorno. In totale, entro sei mesi dall’inizio del trattamento possono essere somministrate fino a tre iniezioni per occhio se vi sono segni di attività della malattia. La maggior parte dei pazienti nello studio clinico (78%) ha ricevuto una iniezione per occhio. La somministrazione di più di tre iniezioni per occhio non è stata studiata. L’intervallo tra due dosi iniettate nello stesso occhio deve essere di almeno quattro settimane.

Prima della somministrazione Lucentis deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e scolorimento.

La procedura per l’iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, guanti sterili, un telino sterile e un blefarostato sterile (o equivalente) e la possibilità di eseguire una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreale si deve valutare attentamente l’anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità. Prima dell’iniezione deve essere somministrata un’anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale, come da pratica clinica.

<u>Flaconcino da solo</u>
Il flaconcino è monouso. Dopo l’iniezione il prodotto non utilizzato deve essere eliminato. Ogni flaconcino che mostra segni di danneggiamento o manomissione non deve essere usato. La sterilità non può essere garantita se il sigillo della confezione non è intatto.

Per la preparazione e l’iniezione intravitreale sono necessari i dispositivi medici monouso sotto riportati:
- un ago filtro da 5 µm (18G); non incluso nella confezione di Lucentis
- una siringa sterile ad alta precisione a basso volume (fornita separatamente nel kit VISISURE)
- un ago per iniezione (30G x ½″) (fornito separatamente nel kit VISISURE).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Flaconcino + ago filtro
Tutti i componenti sono sterili e monouso. Ogni componente con confezione che mostra segni di danneggiamento o manomissione non deve essere usato. La sterilità non può essere garantita se il sigillo della confezione del componente non è intatto. Il riutilizzo può causare infezione o altra malattia/lesione.

Per la preparazione e l'iniezione intravitreale sono necessari i seguenti dispositivi medici monouso:
- un ago filtro da 5 µm (18G x 1½″, 1,2 mm x 40 mm, fornito)
- una siringa sterile ad alta precisione a basso volume (fornita separatamente nel kit VISISURE)
- un ago per iniezione (30G x ½″) (fornito separatamente nel kit VISISURE).

Per preparare Lucentis per la somministrazione intravitreale in neonati pretermine si prega di attenersi alle istruzioni per l'uso incluse nel kit VISISURE.

Inserire l'ago per iniezione nell'occhio 1,0-2,0 mm posteriormente al limbus, dirigendo l'ago verso il nervo ottico. Iniettare il volume d'iniezione di 0,02 ml.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).