Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Luxturna 5 x 10^{12} Vektorgenome/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Voretigen Neparvovec

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Luxturna und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Luxturna verabreicht wird?
3. Wie wird Ihnen Luxturna verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Luxturna aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Luxturna und wofür wird es angewendet?

Luxturna ist ein gentherapeutisches Arzneimittel, das den Wirkstoff Voretigen Neparvovec enthält.

Luxturna wird angewendet für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit Sehverlust aufgrund einer erblichen Netzhautdystrophie, die durch Mutationen im *RPE65*-Gen verursacht ist. Diese Mutationen verhindern, dass der Körper ein Protein bildet, welches für die Sehkraft notwendig ist, und führen somit zum Verlust des Sehvermögens und möglicherweise zur Erblindung.

Der Wirkstoff von Luxturna, Voretigen Neparvovec, ist ein modifiziertes Virus, das eine funktionsfähige Kopie des *RPE65*-Gens enthält. Nach der Injektion transportiert das Virus dieses Gen in die Zellen der Netzhaut, die Zellschicht im hinteren Teil des Auges, die für die Lichtdetektion zuständig ist. Dadurch kann die Netzhaut die Proteine bilden, die für das Sehen benötigt werden. Das Virus, welches das Gen in die Zellen transportiert, verursacht beim Menschen keine Erkrankungen.

Luxturna wird Ihnen nur dann verabreicht, wenn ein Gentest bestätigt hat, dass Ihr Sehverlust durch Mutationen im *RPE65*-Gen verursacht ist.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Luxturna verabreicht wird?

Luxturna wird Ihnen nicht verabreicht,
- wenn Sie allergisch gegen Voretigen Neparvovec oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Augeninfektion haben
- wenn Sie eine Augenentzündung haben

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich darüber nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Luxturna erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevor Sie mit Luxturna behandelt werden:

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Augeninfektion oder eine Augenentzündung haben, z. B. wenn Sie eine Rötung am Auge haben, lichtempfindlich sind, eine Schwellung am Auge haben oder Augenschmerzen haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine aktive Infektion jeglicher Art vorliegt. Möglicherweise verschiebt Ihr Arzt die Behandlung solange, bis die Infektion abgeklungen ist, da dieses Arzneimittel es Ihrem Körper erschweren kann, eine Infektion zu bekämpfen. Siehe auch Abschnitt 3.

Nachdem Sie Luxturna erhalten haben:

- Suchen Sie umgehend Ihren Augenarzt auf, wenn sich ein oder beide Augen röten, wenn Sie Augenschmerzen bekommen, lichtempfindlich werden, Blitze oder „fliegende Mücken“ sehen oder wenn Sie eine Verschlechterung Ihrer Sehkraft oder verschwommenes Sehen bemerken.
- Flugreisen oder andere Reisen in große Höhen sollten Sie vermeiden, bis Ihr Arzt es Ihnen wieder erlaubt. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bringt der Arzt eine Luftblase in das Auge ein, die langsam von Ihrem Körper aufgenommen wird. Bis sich diese Blase vollständig aufgelöst hat, könnte sie sich durch Flüge oder durch Reisen in große Höhen ausdehnen und so zu Schäden am Auge bis hin zum Sehverlust führen. Bitte sprechen Sie vor einer Reise mit Ihrem Arzt.
- Aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos am Auge, sollten Sie Schwimmen vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie nach einer Behandlung mit Luxturna schwimmen gehen.
- Aufgrund des erhöhten Verletzungsrisikos für das Auge, sollten Sie anstrengende körperliche Tätigkeiten vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie nach einer Behandlung mit Luxturna anstrengende körperliche Tätigkeiten ausüben.
- Bei einigen Menschen entwickelt sich ein grauer Star (Katarakt). Bei einem grauen Star ist die natürliche Linse im Auge getrübt, was eine klare Sicht erschwert. Die Entwicklung oder Verschlechterung eines grauen Stars ist eine bekannte Komplikation der Augenoperation, die vorgenommen werden muss, bevor Sie Luxturna erhalten. Es besteht ein zusätzliches Risiko für einen grauen Star, wenn die Linse im Auge durch die Kanüle, mit der das Arzneimittel in das Auge injiziert wird, beschädigt wird.
- Es können vorübergehende Sehstörungen wie Lichtempfindlichkeit und verschwommenes Sehen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sehstörungen feststellen. Ihr Arzt kann Ihnen möglicherweise helfen, die Unannehmlichkeiten, die durch diese vorübergehenden Sehstörungen entstehen, zu mildern.
- Ein Teil des Arzneimittels kann nach der Behandlung in Ihrer Tränenflüssigkeit vorhanden sein. Sie und Ihre Pflegeperson sollten alle gebrauchten Verbände und Abfälle, an denen sich Tränenflüssigkeit und Nasensekret befinden könnten, vor der Entsorgung in verschließbare Beutel geben. Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten Sie 14 Tage lang befolgen.
- Sie und Ihre Pflegeperson sollten, besonders wenn die Pflegeperson schwanger ist oder stillt oder deren Immunsystem geschwächt ist, beim Verbandswechsel und bei der Entsorgung der Verbände sowie anderer Abfallmaterialien Handschuhe tragen. Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten Sie nach der Behandlung 14 Tage lang befolgen.
- Nachdem Sie mit Luxturna behandelt worden sind, dürfen Sie kein Blut und keine Organe, Gewebe und Zellen für Transplantationen spenden.

Kinder und Jugendliche
Luxturna wurde nicht an Kindern im Alter unter 4 Jahren untersucht.

Anwendung von Luxturna zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Ihnen Luxturna verabreicht wird.

Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Als Vorsichtsmaßnahme soll Ihnen Luxturna während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden.

Luxturna wurde nicht an stillenden Frauen untersucht. Es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie das Stillen abbrechen sollen, nachdem Ihnen Luxturna verabreicht wurde.

Es gibt keine Informationen über die Wirkung von Luxturna auf die Fortpflanzungsfähigkeit von Männern oder Frauen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Verabreichung von Luxturna können Sie vorübergehende Sehstörungen haben. Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis sich Ihre Sehfähigkeit wieder normalisiert hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie solche Tätigkeiten wieder aufnehmen.

Luxturna enthält Natrium
Luxturna enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Ihnen Luxturna verabreicht?

Luxturna wird Ihnen in einem Operationssaal von Chirurgen mit Erfahrung in Augenoperationen verabreicht.

Luxturna wird unter Narkose verabreicht. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Narkose und die Verabreichung sprechen.

Ihr Arzt wird eine Augenoperation durchführen, bei der er die klare, gelförmige Flüssigkeit im Augeninneren entfernt und Ihnen Luxturna anschließend direkt unter die Netzhaut, die dünne lichtempfindliche Schicht im hinteren Teil des Auges, injiziert. Dies wird an Ihrem anderen Auge mindestens 6 Tage später ebenfalls durchgeführt. Nach jeder Operation müssen Sie für mindestens einige Stunden zur Nachbeobachtung bleiben, damit Ihr Allgemeinzustand und etwaige Nebenwirkungen der Operation oder der Narkose überwacht werden können.

Vor der Verabreichung von Luxturna wird Ihnen Ihr Arzt ein Medikament verschreiben, das Ihr Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) unterdrückt, so dass dieses nicht versucht Luxturna zu bekämpfen, wenn es verabreicht wird. Es ist wichtig, dass Sie dieses Medikament entsprechend den Anweisungen einnehmen. Brechen Sie die Einnahme dieses Medikaments nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

Wenn Ihnen eine größere Menge Luxturna als vorgesehen verabreicht wurde
Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine zu große Menge verabreicht wird. Sollte dies dennoch eintreten, wird Ihr Arzt die Symptome entsprechend behandeln. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Sehstörungen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können durch Luxturna auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Ablagerungen unter der Netzhaut

Die folgenden Nebenwirkungen können durch das Injektionsverfahren auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Rötung des Auges
- Grauer Star (Trübung der Augenlinse)
- Anstieg des Augeninnendrucks

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Netzhauteinriss
- Augenschmerz
- Schwellung des Auges
- Netzhautablösung
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Lippenschmerzen
- Änderung der elektrischen Aktivität des Herzens
- Kopfschmerz, Schwindelgefühl
- Hautausschlag, Gesichtsschwellung
- Angstzustände
- Probleme bedingt durch die Einführung des Beatmungsschlauchs in die Luftröhre
- Aufreißen der Operationswunde

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Trübung in der gelartigen Substanz im Auge (Glaskörpertrübungen)
- Atrophie der Netzhaut (und der Aderhaut)

Gewebeschädigungen im Auge können von Blutungen und Schwellungen und einem erhöhten Infektionsrisiko begleitet sein. In den Tagen nach dem Eingriff ist die Sehkraft reduziert, was sich für gewöhnlich von selbst verbessert; informieren Sie Ihren Arzt, sollte dies nicht der Fall sein.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Luxturna aufzubewahren?

Luxturna wird vom medizinischen Fachpersonal in der medizinischen Einrichtung aufbewahrt.
Das Konzentrat und das Lösungsmittel müssen tiefgekühlt bei ≤ -65 ºC gelagert und transportiert werden. Nach dem Auftauen darf das Arzneimittel nicht wieder eingefroren werden und muss bei Raumtemperatur (unter 25 °C) aufbewahrt werden.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP"/„Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Luxturna enthält

- Der Wirkstoff ist: Voretigen Neparvovec. Jeder ml Konzentrat enthält 5 x 10^{12} Vektorgenome (Vg). Das Konzentrat (0,5 ml extrahierbares Volumen in einer 2-ml-Einzeldosis-Durchstechflasche) erfordert vor der Verabreichung eine 1:10-Verdünnung.
- Jede Dosis der verdünnten Lösung enthält 1,5 x 10^{11} Vektorgenome Voretigen Neparvovec in dem zu verabreichenden Volumen von 0,3 ml.
- Die sonstigen Bestandteile des Konzentrats sind: Natriumchlorid (siehe Ende von Abschnitt 2), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.
- Das Lösungsmittel enthält: Natriumchlorid (siehe Ende von Abschnitt 2), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Luxturna aussieht und Inhalt der Packung
Luxturna ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer subretinalen Injektionslösung, das in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Kunststoff bereitgestellt wird. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit, die ebenfalls in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Kunststoff bereitgestellt wird.

Jeder Folienbeutel enthält eine Faltschachtel mit einer Durchstechflasche Konzentrat und zwei Durchstechflaschen Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen
Diese Packungsbeilage ist als Audiodatei und in Großdruck auf folgender Webseite verfügbar: http://www.voretigeneneparvovec.support

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anweisungen zur Vorbereitung, versehentlichen Exposition und Entsorgung von Luxturna

Jede Faltschachtel mit einer Durchstechflasche Konzentrat und zwei Durchstechflaschen Lösungsmittel ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Eine versehentliche Exposition ist zu vermeiden. Bei der Vorbereitung, Verabreichung und Handhabung von Luxturna sind die lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit zu befolgen.

- Während der Vorbereitung oder Verabreichung von Voretigen Neparvovec sollte eine persönliche Schutzausrüstung (einschließlich Laborkittel, Schutzbrille und Handschuhe) getragen werden.
- Eine versehentliche Exposition mit Voretigen Neparvovec, einschließlich des Kontakts mit Haut, Augen und Schleimhäuten, ist zu vermeiden. Alle freiliegenden Wunden müssen vor der Handhabung abgedeckt werden.
- Jegliche verschüttete Flüssigkeit, die Luxturna enthält, muss mit einem Viruzid, wie z. B. 1%igem Natriumhypochlorit, behandelt und mit saugfähigen Materialien trockengetupft werden.
- Alle Materialien, die mit Luxturna in Kontakt gekommen sein könnten (z. B. Durchstechflasche, Spritze, Kanüle, Baumwollgaze, Handschuhe, Masken oder Verbände), müssen gemäß den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit entsorgt werden.

Versehentliche Exposition

- Im Fall einer versehentlichen Exposition (z. B. durch einen Spritzer in die Augen oder auf Schleimhäute), mindestens 5 Minuten mit sauberem Wasser spülen.
- Im Fall einer Exposition von verletzter Haut oder bei einer Verletzung durch die Spritze, den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser und Seife und / oder einem Desinfektionsmittel reinigen.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen. Nicht verwendetes Arzneimittel ist gemäß den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit zu entsorgen.