

Bijsluiter: informatie voor de volwassen patiënt

Lucentis 10 mg/ml oplossing voor injectie ranibizumab

VOLWASSENEN

Informatie voor te vroeg geboren baby's bevindt zich op de andere zijde van deze bijsluiter.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Wat is Lucentis?

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

Waarvoor wordt Lucentis gebruikt?

Lucentis wordt gebruikt bij volwassenen om verschillende oogandoeningen te behandelen die een verslechterd zicht veroorzaken.

Deze aandoeningen zijn het gevolg van een beschadiging van het netvlies (lichtgevoelige laag aan de achterkant van het oog) die veroorzaakt wordt door:

- Groei van lekkende, abnormale bloedvaten. Dit wordt waargenomen bij aandoeningen zoals leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD) en proliferatieve diabetische retinopathie (PDR, een ziekte veroorzaakt door diabetes). Het kan ook geassocieerd zijn met choroïdale neovascularisatie (CNV) als gevolg van pathologische myopie (PM), angioïde strepen, centrale sereuze chorioretinopathie of inflammatoire CNV.
- Macula-oedeem (zwellings van het centrale deel van het netvlies). Deze zwelling kan veroorzaakt worden door diabetes (een ziekte genaamd diabetisch macula-oedeem, DME) of door een afsluiting van de retinale bloedvaten in het netvlies (een ziekte genaamd retinale veneuze occlusie, RVO).

Hoe werkt Lucentis?

Lucentis herkent en bindt specifiek aan een eiwit genaamd humane vasculaire endotheliale groeifactor A (VEGF-A) dat aanwezig is in het oog. Als er te veel van is, veroorzaakt VEGF-A abnormale groei van bloedvaten en zwelling in het oog, wat kan leiden tot verminderd zicht bij aandoeningen als LMD, DME, PDR, RVO, PM en CNV. Door te binden aan VEGF-A kan Lucentis de activiteit van het eiwit blokkeren en deze abnormale groei en zwelling voorkomen.

Bij deze aandoeningen kan Lucentis helpen uw zicht te stabiliseren, en in veel gevallen te verbeteren.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een infectie in of rond het oog.
- U hebt pijn of roodheid (ernstige intraoculaire ontsteking) in uw oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

- Lucentis wordt gegeven als injectie in het oog. Af en toe kunnen een infectie aan het binnenste deel van het oog, pijn of roodheid (ontsteking), loslating of scheur in één van de lagen aan de achterkant van het oog (netvliesloslating of netvliesscheur en loslating of scheur van het pigmentepitheel van het netvlies) of troebel worden van de lens (cataract) optreden na de toediening van Lucentis. Het is belangrijk om zo'n infectie of netvliesloslating zo snel mogelijk op te sporen en te behandelen. Vertel daarom uw arts onmiddellijk als u de volgende klachten krijgt: oogpijn of toegenomen ongemak, verergering van de roodheid van het oog, wazig zien of verminderd gezichtsvermogen, een toegenomen aantal kleine deeltjes in uw zicht of toegenomen gevoeligheid voor licht.
- Bij sommige patiënten kan de oogdruk toenemen voor een korte periode direct na de injectie. Dit is iets wat u misschien niet opmerkt, en daarom zal uw arts dit controleren na elke injectie.
- Informeer uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van oogaandoeningen of oogbehandelingen of als u een beroerte heeft gehad of voorbijgaande verschijnselen van een beroerte (zwakte of verlamming van ledematen of gezicht, moeite met praten of begrijpen) heeft ervaren. Er zal rekening worden gehouden met deze informatie bij het beoordelen of Lucentis een geschikte behandeling voor u is.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Behalve voor prematuren-retinopathie is het gebruik van Lucentis bij kinderen en jongeren niet vastgesteld en wordt daarom niet aanbevolen. Raadpleeg de andere zijde van deze bijsluiter voor de behandeling van te vroeg geboren baby's met prematuren-retinopathie (retinopathy of prematurity, ROP).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lucentis nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste nog drie maanden na de laatste injectie met Lucentis.
- Er is geen ervaring met het gebruik van Lucentis bij zwangere vrouwen. Lucentis moet daarom niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij de mogelijke voordelen opwegen tegen het potentiële risico voor het ongeboren kind. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.
- Kleine hoeveelheden Lucentis kunnen in de moedermelk terechtkomen. Borstvoeding geven tijdens het gebruik van Lucentis wordt daarom niet aanbevolen. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na de behandeling met Lucentis kunt u tijdelijk last hebben van wazig zicht. Als dit gebeurt, mag u niet autorijden en geen machines gebruiken totdat dit voorbij is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Lucentis wordt door uw oogarts toegediend als een enkele injectie in uw oog onder plaatselijke verdoving. De gebruikelijke dosis van een injectie is 0,05 ml (die 0,5 mg werkzame stof bevat). De periode tussen twee doseringen geïnjecteerd in hetzelfde oog, moet ten minste 4 weken zijn. Alle injecties worden toegediend door uw oogarts.

Vóór de injectie zal uw arts uw oog zorgvuldig wassen om infectie te voorkomen. Uw arts zal u ook een lokale verdoving geven om eventuele pijn van de injectie te verminderen of te voorkomen.

De behandeling wordt gestart met één injectie met Lucentis per maand. Uw arts zal uw oogaandoening controleren en, afhankelijk van hoe u op de behandeling reageert, besluiten of en wanneer u verdere behandeling nodig hebt.

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

Ouderen (65 jaar en ouder)

Lucentis kan bij mensen van 65 jaar en ouder zonder dosisaanpassingen worden gebruikt.

Als u stopt met de behandeling met dit middel

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

De meest ernstige bijwerkingen zijn onderstaand beschreven:

Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): loslating of scheur in de laag aan de achterkant van het oog (netvliesloslating of netvliesscheur), met als gevolg het zien van lichtflitsen met puntjes en vlekken voor de ogen, dat resulteert in tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen, of het troebel worden van de lens (cataract).

Soms voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): blindheid, infectie van de oogbol (endoftalmitis) met ontsteking van het binnenste van het oog.

De klachten die u kunt krijgen zijn oogpijn of toegenomen ongemak aan uw oog, verergering van de roodheid van het oog, wazig of verminderd zicht, een toegenomen aantal kleine deeltjes in uw zicht of verhoogde gevoeligheid voor licht. **Neem direct contact op met uw arts als u last krijgt van een van deze bijwerkingen.**

De meest frequent gemelde bijwerkingen staan hieronder beschreven:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

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

Overige bijwerkingen omvatten: keelpijn, verstopte neus, loopneus, hoofdpijn en gewrichtspijn.

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen na Lucentis behandeling staan hieronder beschreven:

Vaak voorkomende bijwerkingen

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

Overige bijwerkingen omvatten: urineweginfectie, laag aantal rode bloedcellen (met klachten als vermoeidheid, kortademigheid, duizeligheid, bleke huid), angst, hoest, misselijkheid, allergische reacties zoals huiduitslag, netelroos, jeuk en een rode huid.

Soms voorkomende bijwerkingen

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ranibizumab. Elke ml bevat 10 mg ranibizumab. Elke injectieflacon bevat 2,3 mg ranibizumab in 0,23 ml oplossing. Dit levert een bruikbare hoeveelheid om een enkele dosis toe te dienen van 0,05 ml die 0,5 mg ranibizumab bevat.
- De andere stoffen in dit middel zijn α,α -trehalose dihydraat; histidine hydrochloride, monohydraat; histidine; polysorbaat 20; water voor injecties.

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

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

Er zijn twee verschillende soorten verpakkingen beschikbaar:

Verpakking met enkel een injectieflacon

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

Verpakking met injectieflacon + filternaald

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Neurenberg
Duitsland

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

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

Polska

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

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