Lucentis® (Ranibizumab)

Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Lucentis unterstützen und sicherstellen, dass Ärzte und Apotheker sowie Patienten die besonderen Anforderungen für die Anwendung des Arzneimittels kennen und berücksichtigen.

Dabei stellt das **Educational Material**, das auch als **behördlich beauflagtes Schulungsmaterial** bezeichnet wird, eine wichtige Ergänzung zur Fach- und Gebrauchsinformation dar. Das Educational Material ist mit dem „Blaue Hand“ Logo gekennzeichnet und im Risikomanagementplan von Lucentis beschrieben.

Die kostenfreie Bestellung des Educational Material ist möglich über: Telefon: +43 1 86657-0, E-Mail: valuebrands.austria@novartis.com.

Information für Patienten

Image

Gebrauchsinformation: Information für erwachsene Patienten

Lucentis® 10 mg/ml Injektionslösung
Ranibizumab

ERWACHSENE

Informationen für Frühgeborene entnehmen Sie bitte der anderen Seite dieser Packungsbeilage.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Arzneimittel behandelt werden, 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lucentis und wofür wird es angewendet?

Was ist Lucentis
Lucentis ist eine Lösung, die ins Auge injiziert wird. Lucentis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antineovaskuläre Mittel genannt werden. Die darin enthaltene aktive Substanz wird Ranibizumab genannt.

Wofür wird Lucentis angewendet
Lucentis wird bei Erwachsenen zur Behandlung von verschiedenen Augenerkrankungen angewendet, die zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Diese Erkrankungen resultieren aus Schäden der Netzhaut (lichtempfindliche Schicht im hinteren Abschnitt des Auges), die folgende Ursachen haben können:
- Wachstum von undichten, krankhaften Blutgefäßen. Dies wird bei Erkrankungen wie der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) und der proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR, einer Erkrankung, die durch Diabetes verursacht wird), beobachtet. Es kann auch mit einer chorioidalen Neovaskularisation (CNV) aufgrund einer pathologischen Myopie (PM), gefäßähnlichen Streifen, einer zentralen serösen Chorioretinopathie oder einer entzündlichen CNV verbunden sein.
- Makulaödem (Schwellung im Zentrum der Netzhaut). Diese Schwellung kann durch Diabetes (eine Erkrankung, die diabetisches Makulaödem (DMÖ) genannt wird) oder durch eine Verstopfung von retinalen Venen in der Netzhaut (eine Erkrankung, die retinaler Venenverschluss (RVV) genannt wird) hervorgerufen werden.

Wie Lucentis wirkt
Lucentis erkennt und bindet speziell an ein Protein, das vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) genannt wird und im Auge vorhanden ist. Zuviel VEGF-A bewirkt ein krankhaftes Wachstum von Blutgefäßen und eine Schwellung im Auge, was bei Erkrankungen wie AMD, DMÖ, PDR, RVV, PM und CNV zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen kann. Durch seine Bindung an VEGF-A kann Lucentis dessen Aktivität hemmen und dadurch dieses krankhafte Wachstum und die Bildung von Schwellungen verhindern.

Gebrauchsinformation - Lucentis® 10 mg/ml Injektionslösung

PDF
Download
Image

NOVARTIS

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauflagt und mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von LUCENTIS® kennen und berücksichtigen.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten LUCENTIS® (Ranibizumab)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu LUCENTIS® aufmerksam durch.

Die vorliegende Broschüre vermittelt Ihnen wichtige Informationen über die Behandlung mit diesem Medikament bei AMD (altersbedingte Makuladegeneration), bei Beeinträchtigung des Sehvermögens infolge von RVV (Retinaler Venenverschluß) oder DME (Diabetisches Makulaödem), sowie bei weiteren Krankheiten mit Wucherungen von Blutgefäßen in der Netzhaut.

Zur Vereinfachung verwenden wir die männliche Schreibweise, möchten aber in gleichem Maße Frauen wie Männer ansprechen. Die Bezeichnungen sind daher als geschlechtsneutral zu betrachten.

Lucentis® Patientenleitfaden für die sichere Anwendung

PDF
Download

16 Apr. 2025

8 mins 41 secs

Audioversion

Audio - Lucentis® Patientenleitfaden für die sichere Anwendung

AUDIO

Information für Fachkreise

Image

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Lucentis® 10 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält 10 mg Ranibizumab*. Jede Durchstechflasche enthält 2,3 mg Ranibizumab in 0,23 ml Lösung. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 0,05 ml, in denen 0,5 mg Ranibizumab enthalten sind, erwachsenen Patienten, bzw. eine Einzeldosis von 0,02 ml, in denen 0,2 mg Ranibizumab enthalten sind, Frühgeborenen zu verabreichen.

*Ranibizumab ist das Fragment eines humanisierten monoklonalen Antikörpers, das mit Hilfe rekombinanter DNA-Technologie in *Escherichia coli* hergestellt wurde.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis blass bräunlich-gelbe wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Lucentis wird angewendet bei Erwachsenen zur:

- Behandlung der neovaskulären (feuchten) altersabhängigen Makuladegeneration (AMD)
- Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ)
- Behandlung der proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR)
- Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge eines Makulaödems aufgrund eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss oder Zentralvenenverschluss)
- Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge einer chorioidalen Neovaskularisation (CNV)

Lucentis wird angewendet bei Frühgeborenen zur:

- Behandlung einer Frühgeborenen-Retinopathie (retinopathy of prematurity; ROP) in Zone I (Stadien 1+, 2+, 3 oder 3+), Zone II (Stadium 3+) oder einer AP-ROP (aggressiv-posterioren Frühgeborenen-Retinopathie)

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Lucentis darf nur von qualifizierten Ophthalmologen, mit Erfahrung in der Durchführung intravitrealer Injektionen, appliziert werden.

Dosierung

Erwachsene
Die empfohlene Dosis für Lucentis bei Erwachsenen beträgt 0,5 mg, verabreicht als intravitreale Injektion. Dies entspricht einem Injektionsvolumen von 0,05 ml. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen.

Die Behandlung bei Erwachsenen beginnt mit einer Injektion pro Monat bis bei kontinuierlicher Behandlung der maximale Visus erreicht ist und/oder keine Anzeichen von Krankheitsaktivität, wie etwa eine Veränderung der Sehschärfe sowie andere Krankheitsanzeichen und -symptome, mehr zu

Fachinformation - Lucentis® 10 mg/ml Injektionslösung

PDF
Download

Source URL:
https://www.pro.novartis.com/at-de/public/produkte/ophthalmologie/lucentis/em