Luxturna® (Voretigen neparvovec)

Informationen zur sicheren Anwendung

Die hier zur Verfügung gestellten Informationen sollen eine sichere und effektive Anwendung von Luxturna 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 Luxturna 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 Patienten

Luxturna® 5 × 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

Gebrauchsinformation - LUXTURNA®

PDF
Download
Image

Patientenkarte

AT2101089548 12/2020

Name: .....

	Behandeltes Auge	
	☐ **Linkes Auge**	☐ **Rechtes Auge**
Datum der Behandlung		
Chargennummer des Produktes		

Behandelnder Augenarzt

Name: .....

Telefonnummer: .....

Patientenkarte - LUXTURNA® - Checkkarte

PDF
Download
Image

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

Version: 5.0; Genehmigung 09/2024

Gebrauchsinformation - LUXTURNA® - Großdruck

PDF
Download
Image

Patientenkarte

Name: .....

	Behandeltes Auge	
	☐ Linkes Auge	☐ Rechtes Auge
Datum der Behandlung		
Chargennummer des Produktes		

Behandelnder Augenarzt

Name: .....

Telefonnummer: .....

AT210108954B 12/2020

Patientenkarte - LUXTURNA® - Großdruck

PDF
Download

Informationen für Fachkreise

Image

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8.

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Luxturna® 5×10^{12} Vektorgenome/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

2.1 Allgemeine Beschreibung

Voretigen neparvovec ist ein Gentransfer-Vektor, der das Kapsid eines Adeno-assoziierten viralen Vektors vom Serotyp 2 (AAV2) als Transportvehikel für die cDNA des humanen retinalen Pigmentepithel-spezifischen 65 kDa-Protein (hRPE65) in die Retina verwendet. Voretigen neparvovec wird aus Wildtyp-AAV2 mittels rekombinanter DNA-Techniken gewonnen.

2.2 Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml Konzentrat enthält 5×10^{12} Vektorgenome (Vg).

Jede Durchstechflasche Luxturna enthält ein extrahierbares Volumen von 0,5 ml Konzentrat (entspricht $2,5 \times 10^{12}$ Vektorgenome), das vor Verabreichung 1:10 verdünnt werden muss, siehe Abschnitt 6.6.

Nach der Verdünnung von 0,3 ml Konzentrat mit 2,7 ml Lösungsmittel enthält jeder ml 5×10^{11} Vektorgenome. Jede Dosis von 0,3 ml Luxturna enthält $1,5 \times 10^{11}$ Vektorgenome.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

Nach dem Auftauen aus dem gefrorenen Zustand sind sowohl das Konzentrat als auch das Lösungsmittel klare, farblose Flüssigkeiten mit einem pH-Wert von 7,3.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Luxturna wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Sehverlust aufgrund einer erblichen Netzhautdystrophie, die auf nachgewiesenen biallelischen *RPE65*-Mutationen beruht, und die über ausreichend lebensfähige Netzhautzellen verfügen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung muss durch einen Netzhautchirurgen mit Erfahrung in der Durchführung von Makulaoperationen eingeleitet und durchgeführt werden.

Fachinformation - LUXTURNA®

PDF
Download
Image

Handbuch zur Vorbereitung der Injektionslösung von LUXTURNA® (Voretigen Neparvovec)

LUXTURNA® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Sehverlust aufgrund einer erblichen Netzhautdystrophie, die auf nachgewiesenen biallelischen *RPE65*-Mutationen beruht, und die über ausreichend lebensfähige Netzhautzellen verfügen.

Der Wirkstoff von LUXTURNA® heißt Voretigen Neparvovec. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Dieses Handbuch zur Vorbereitung der Injektionslösung von LUXTURNA® wurde als Teil der Zulassungsauflagen des Arzneimittels erstellt und mit der Behörde abgestimmt. Es soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass alle, die Voretigen Neparvovec anwenden, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen und dadurch das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels erhöhen.

Bitte beachten Sie ebenfalls die Fachinformation zu diesem Produkt.

Die Vorbereitung der Voretigen Neparvovec-Injektionslösung sollte nur von entsprechend geschultem Fachpersonal durchgeführt werden.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs.

Version: 2.0, Datum der Erstellung 12/2020, AT2101089548

LUXTURNA® Handbuch zur Vorbereitung

PDF
Download
Image

Handbuch für Netzhaut-Chirurgen und assistierende Netzhaut-Chirurgen zur Verabreichung von LUXTURNA® (Voretigen Neparvovec)

LUXTURNA® wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten mit Sehverlust aufgrund einer erblichen Netzhautdystrophie, die auf nachgewiesenen biallelischen *RPE65*-Mutationen beruht, und die über ausreichend lebensfähige Netzhautzellen verfügen.

Der Wirkstoff von LUXTURNA® heißt Voretigen Neparvovec. Diese Bezeichnung wird im Folgenden verwendet.

Dieses Handbuch für Netzhaut-Chirurgen und assistierende Netzhaut-Chirurgen zur Verabreichung von LUXTURNA® wurde als Teil der Zulassungsauflagen des Arzneimittels erstellt und mit der Behörde abgestimmt. Es soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass alle, die Voretigen Neparvovec anwenden, die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen und dadurch das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels erhöhen.

Folgen Sie unbedingt den in diesem Handbuch beschriebenen Abläufen. Durch eine Standardisierung der Verabreichung von Voretigen Neparvovec sollen die mit der Anwendung in Zusammenhang stehenden Risiken minimiert und eine sichere Verabreichung des Arzneimittels gewährleistet werden.

Bitte beachten Sie ebenfalls die Fachinformation zu diesem Produkt.

Die Verabreichung der Voretigen Neparvovec-Injektionslösung darf nur von entsprechend geschulten Netzhaut-Chirurgen durchgeführt werden.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen finden Sie auf der Rückseite dieses Handbuchs.

Version: 2.0, Datum der Erstellung 12/2020, AT2101089548

LUXTURNA® Handbuch zur Verabreichung der Injektionslösung

PDF
Download

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