

Verkorte Productinformatie Lucentis® 10 mg/ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit of injectieflacon

Verkorte Productinformatie Lucentis® 10 mg/ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit of injectieflacon

Samenstelling

Eén ml bevat 10 mg ranibizumab. Eén voorgevulde spuit bevat 0,165 ml, equivalent aan 1,65 mg ranibizumab. Elke injectieflacon bevat 2,3 mg ranibizumab in 0,23 ml oplossing.

Indicaties

Voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD), van visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem (DME), van proliferatieve diabetische retinopathie (PDR), van visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (CRVO)) en van visusverslechtering als gevolg van choroïdale neovascularisatie (CNV) en bij premature baby's voor de behandeling van prematuren-retinopathie (ROP) met zone I (stadium 1+, 2+, 3 of 3+), zone II (stadium 3+) of AP-ROP (agressieve posterieure ROP) ziekte.

Farmacotherapeutische groep

Ophthalmologica.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. Actieve of vermoedelijke oculaire of perioculaire infecties. Actieve ernstige intraoculaire ontsteking.

Waarschuwingen

De injectieprocedure moet worden uitgevoerd onder aseptische omstandigheden. De patiënt moet in de week na de injectie gecontroleerd worden op het optreden van infecties. Tijdelijke toenames (binnen 60 minuten na de injectie) en blijvende toenames in intraoculaire druk (IOD) zijn waargenomen. Beperkte gegevens over het bilaterale gebruik van Lucentis wijzen niet op een verhoogd risico op systemische bijwerkingen. Het verergeren van een intraoculaire ontsteking kan een klinisch signaal zijn dat toe te schrijven is aan intraoculaire antilichaamvorming. Lucentis mag niet tegelijk met andere anti-VEGF-middelen worden toegediend (systemisch of oculair). De dosis mag niet worden gegeven en de behandeling mag niet eerder dan de volgende ingeplande behandeling worden hervat, in het geval van: een afname in de best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA) van ≥ 30 letters vergeleken met de laatste beoordeling van de gezichtsscherpte; een intraoculaire druk van ≥ 30 mmHg; een retinale breuk; een subretinale bloeding betreffende het centrum van de fovea, of als de grootte van de bloeding $\geq 50\%$ is van het

totale laesie-oppervlak; een uitgevoerde of geplande intraoculaire chirurgie in de afgelopen of komende 28 dagen. De behandeling moet worden stopgezet bij patiënten met een regmatogene retinale loslating of met stadium 3 of 4 maculaire gaten. Voorzichtigheid is geboden bij risicofactoren voor retinale pigmentepitheelscheuren, zoals uitgebreide en/of hoge loslating van het retinale pigmentepitheel, en bij patiënten met DME of met macula-oedeem als gevolg van RVO en CNV secundair aan PM die een voorgeschiedenis van een beroerte of voorbijgaande TIA hebben. De langetermijnveiligheid bij premature baby's met ROP werd onderzocht tot de leeftijd van 5 jaar waarbij het veiligheidsprofiel consistent was zoals waargenomen na 24 weken. Ervaring met behandeling van personen met DME als gevolg van type I diabetes is beperkt. Lucentis is niet onderzocht bij patiënten die eerder intravitreale injecties hebben gekregen, bij patiënten met actieve systemische infecties, gelijktijdig optredende oogaandoeningen zoals retinale loslating of maculair gat of ongecontroleerde hypertensie. Gegevens zijn beperkt van diabetespatiënten met HbA1c >108 mmol/mol (12%), patiënten met PM die eerder zonder succes verteporfine fotodynamische therapie hebben ondergaan en patiënten met PM die extrafoveale laesies hebben. Er zijn onvoldoende gegevens om conclusies te trekken over het effect van Lucentis bij patiënten met RVO met irreversibel ischemisch verlies van het gezichtsvermogen. Systemische bijwerkingen waaronder niet-oculaire bloedingen en arteriële trombo-embolische reacties zijn gemeld na intravitreale injectie met VEGF-remmers. Vruchtbare vrouwen zouden effectieve contraceptie moeten gebruiken tijdens de behandeling. Voor vrouwen die zwanger willen worden en zijn behandeld met ranibizumab wordt aangeraden om na de laatste dosis tenminste 3 maanden te wachten om zwanger te geraken. Lucentis kan tijdelijke visuele stoornissen veroorzaken. Patiënten die deze symptomen ervaren, mogen niet autorijden en geen machines bedienen totdat deze stoornissen zijn afgenomen.

Bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen zijn onder meer endoftalmitis, blindheid, retinale loslating, retinale scheur, iatrogene traumatische cataract. *Zeer vaak:* Vitritis, loslating van het glasvocht, retinale bloeding, visuele stoornissen, oogpijn, mouches volantes, conjunctivale bloeding, oogirritatie, gevoel van vreemde deeltjes in de ogen, toegenomen tranenvloed, blefaritis, droog oog, oculaire hyperaemia, pruritus van het oog, verhoogde intraoculaire druk, hoofdpijn, artralgie, nasofaryngitis. *Vaak:* Retinale degeneratie, retinale stoornissen, retinale loslating, retinale scheur, loslating van het retinale pigmentepitheel, retinale pigmentepitheel scheur, verminderde gezichtsscherpte, glasvochtbloeding, afwijkingen van het glasvocht, uveitis, iritis, iridocyclitis, cataract, cataract subcapsulair, posterieure capsulaire opacificatie, keratitis punctata, abrasie van de cornea, verschijnselen van ontsteking in de voorste kamer, wazig zien, bloedingen op de injectieplaats, oogbloeding, conjunctivitis, allergische conjunctivitis, oogafscheiding, fotopsie, fotofobie, oculair ongemak, ooglid-oedeem, ooglidpijn, conjunctivale hyperaemia, anemie, hoesten, misselijkheid, allergische reacties (rash, urticaria, pruritus, erytheem), overgevoeligheid, angst, urineweginfectie (alleen bij DME). *Soms:* Blindheid, endoftalmitis, hypopyon, hyphaema, keratopathie, adhesie van de iris, cornea-neerslag, cornea-oedeem, cornea striae, pijn op de injectieplaats, irritatie op de injectieplaats, abnormaal gevoel in het oog, ooglidirritatie.

Productklasse-gerelateerd. De totale frequentie van niet-oculaire bloedingen was licht verhoogd bij patiënten behandeld met Lucentis, zonder overeenkomend patroon bij verschillende bloedingen. De incidentie van arteriële trombo-embolische reacties was laag, zonder belangrijke verschillen tussen de behandelingsgroepen.

Afleverstatus

UR.

Verpakking en Prijs

Zie Z-Index.

Vergoeding

Financiering verloopt via add-on.

Registratiehouder

Novartis Europharm Limited.

Lokale vertegenwoordiger

Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam.

Meer informatie

Voor meer informatie kunt u bellen met 088-0452111. De volledige productinformatie kunt u raadplegen via www.novartis.nl/medicijnen/lucentis.

Datering verkorte productinformatie

Februari 2023.

Bijwerking melden?

Neem dan contact met ons op via:

bijwerkingen.nederland@novartis.com

Source URL:

<https://www.pro.novartis.com/nl-nl/verkorte-productinformatie-lucentis-10-mg-ml-oplossing-voor-injectie-voorgevulde-spuut>