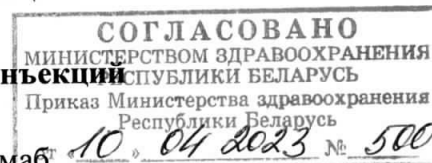


7818 - 2020

Листок-вкладыш – информация для пациентов**ЛУЦЕНТИС, 10 мг/мл, раствор для инъекций**

Действующее вещество: ранибизумаб

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Луцентис и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Луцентис.
3. Применение препарата Луцентис.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Луцентис.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Луцентис и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат Луцентис**

Препарат Луцентис представляет собой раствор, который вводится в глаз. Луцентис относится к группе антинеоваскуляризационных лекарственных препаратов. Данный препарат содержит действующее вещество - ранибизумаб.

Для чего применяют препарат Луцентис

Взрослые пациенты:

- Лечение неоваскулярной (экссудативной) возрастной макулярной дегенерации (ВМД).
- Лечение нарушения зрения при диабетическом макулярном отеке (ДМО).
- Лечение пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР).
- Лечение нарушения зрения при макулярном отеке, вторичном относительно окклюзии вен сетчатки (центральной вены сетчатки или ветвей центральной вены сетчатки).
- Лечение нарушения зрения при хориоидальной неоваскуляризации (ХНВ).

Недоношенные младенцы:

- Лечение ретинопатии недоношенных (РН) 1+, 2+, 3 или 3+ стадии в зоне I, 3+ стадии в зоне II и задней агрессивной РН.

Как действует препарат Луцентис

Препарат Луцентис специфически распознает и связывает белок под названием сосудистый эндотелиальный фактор роста А (VEGF-A) человека, присутствующий в глазу. Избыток VEGF-A вызывает аномальное разрастание кровеносных сосудов и отек в глазу, что может привести к нарушению зрения при таких заболеваниях, как возрастная макулярная

7818 - 2020

дегенерация, диабетический макулярный отек, пролиферативная диабетическая ретинопатия, окклюзия вены сетчатки, патологическая миопия и хориоидальная неоваскуляризация. За счет связывания с VEGF-A препарат Луцентис способен блокировать действие данного фактора и предупреждать аномальное разрастание сосудов и отек сетчатки.

Препарат Луцентис помогает стабилизировать и во многих случаях улучшить зрение при данных заболеваниях.

2. О чем следует знать перед применением препарата Луцентис

Не применяйте препарат Луцентис, если у Вас или Вашего ребенка:

- имеется аллергия на ранибизумаб или любой из компонентов данного препарата, перечисленных в разделе 6;
- наблюдается инфекция в глазу или вокруг глаза;
- наблюдаются боль или покраснение (тяжелое внутриглазное воспаление).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом лечения препаратом Луцентис.

- Препарат Луцентис вводится в глаз путем инъекции. Иногда, после лечения препаратом Луцентис могут развиваться такие явления, как инфекция во внутренней части глаза, боль или покраснение (воспаление), отслоение или разрыв одной из оболочек в заднем отделе глаза (отслоение или разрыв сетчатки и отслоение или разрыв пигментного эпителия сетчатки) либо помутнение хрусталика (катаракта). Очень важно, как можно раньше выявить подобные случаи инфекции или отслоения сетчатки и начать соответствующее лечение. Пожалуйста, немедленно проинформируйте вашего лечащего врача, если у Вас развились такие симптомы, как боль или повышенный дискомфорт в глазу, усугубляющееся покраснение глаза, нечеткость зрения или снижение остроты зрения, увеличение количества небольших фрагментов («мушек») в поле зрения или повышенная чувствительность к свету.

Пожалуйста, немедленно проинформируйте лечащего врача, если у Вашего ребенка развились такие симптомы, как боль в глазу или усугубляющееся покраснение глаза.

- У некоторых пациентов сразу после введения препарата может ненадолго повыситься внутриглазное давление. Вы можете не заметить такое явление, поэтому лечащий врач может осуществлять соответствующее наблюдение после выполнения каждой инъекции.
- Проинформируйте вашего лечащего врача, если ранее вы перенесли заболевания глаза или получали офтальмологическое лечение либо если у вас имели место инсульт или кратковременные признаки инсульта (слабость, либо паралич конечностей или лица, затрудненная речь или затрудненное понимание). Данная информация будет принята во внимание при выполнении оценки того, подходит ли вам лечение препаратом Луцентис.

Более подробная информация о нежелательных реакциях, которые могут развиваться во время лечения препаратом Луцентис, приведена в разделе 4 («Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки в возрасте до 18 лет

За исключением ретинопатии недоношенных, применение препарата Луцентис у детей и подростков не одобрено и, следовательно, не рекомендуется.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Проинформируйте лечащего врача, если Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или можете принимать любые другие лекарственные препараты.

Беременность и грудное вскармливание

- Женщины, которые могут забеременеть, обязаны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение не менее трех месяцев после выполнения последней инъекции препарата Луцентис.
- Случаи применения препарата Луцентис у беременных женщин зарегистрированы не были. Препарат Луцентис не должен использоваться во время беременности, за исключением случаев, когда потенциальная польза превышает потенциальный риск для плода. Если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом до начала лечения препаратом Луцентис.
- Так как, незначительное количество препарата Луцентис может проникать в грудное молоко, применение Луцентис в период лактации, не рекомендовано. Перед началом лечения препаратом Луцентис проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После лечения препаратом Луцентис у Вас может возникнуть кратковременная нечеткость зрения. В случае развития данного явления не управляйте транспортным средством и не работайте с механическими устройствами до тех пор, пока оно не разрешится.

3. Применение препарата Луцентис

Взрослые пациенты:

Препарат Луцентис вводится в глаз путем однократной инъекции, которую должен выполнять врач-офтальмолог под местной анестезией. Обычная доза Луцентиса у взрослых пациентов составляет 0,05 мл в которых содержится 0,5 мг действующего вещества. При повторных введениях в тот же глаз интервал между двумя дозами должен составлять не менее четырех недель. Все инъекции должны выполняться врачом-офтальмологом.

Перед выполнением инъекции лечащий врач промоет глаз для предупреждения развития инфекции. Кроме того, врач введет местный анестетик с целью облегчения или предупреждения боли, которая может возникнуть в связи с инъекцией.

Лечение препаратом Луцентис начинают с одной инъекции в месяц. Ваш лечащий врач будет осуществлять наблюдение за состоянием глаза и, в зависимости от ответа на лечение, будет принимать решение о необходимости продолжения лечения и о времени его проведения.

Пациенты детского возраста:

Препарат Луцентис вводится в глаз ребенка путем однократной инъекции, которую выполняет врач-офтальмолог, как правило, под местной анестезией. Обычная доза Луцентиса у недоношенных младенцев составляет 0,02 мл, в которых содержится 0,2 мг действующего вещества. Между введением двух доз препарата в один глаз следует соблюдать интервал не менее четырех недель. Все инъекции должны выполняться врачом-офтальмологом.

Перед выполнением инъекции лечащий врач промоет глаз ребенка для предупреждения развития инфекции. Кроме того, врач введет местный анестетик с целью облегчения или предупреждения боли, которая может возникнуть в связи с инъекцией.

Лечение начинают с одной инъекции препарата Луцентис в каждый глаз (некоторым детям может потребоваться введение препарата лишь в один глаз). Лечащий врач будет осуществлять наблюдение за состоянием глаза (глаз) ребенка и, в зависимости от ответа

ребенка на лечение, будет принимать решение о необходимости продолжения лечения и о времени его проведения

Подробные указания по применению приведены в конце данного листка-вкладыша в разделе «Процедура подготовки и введения препарата Луцентис».

Пожилые пациенты (в возрасте 65 лет и старше)

Препарат Луцентис может применяться у людей в возрасте 65 лет и старше, корректировка дозы при этом не требуется.

Перед прекращением применения препарата Луцентис

Если Вы намереваетесь прекратить Ваше лечение или лечение Вашего ребенка препаратом Луцентис, пожалуйста, во время следующего назначенного визита обсудите данный вопрос с лечащим врачом. Лечащий врач проконсультирует Вас и примет решение о продолжительности лечения.

Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы в отношении использования данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Луцентис может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, связанные с введением препарата Луцентис, обусловлены самим лекарственным препаратом, либо процедурой его введения и в основном затрагивают орган зрения.

Наиболее серьезные нежелательные реакции у взрослых:

Частые серьезные нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10): отслоение или разрыв оболочки в заднем отделе глаза (отслоение или разрыв сетчатки), что приводит к появлению в поле зрения вспышек света с плавающими «мушками», которые прогрессируют до временной потери зрения, или помутнение хрусталика (катаракта).

Нечастые серьезные нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100): слепота, инфекционное заболевание глазного яблока (эндофтальмит) с воспалением внутренней части глаза.

К возможным симптомам относятся боль или повышенный дискомфорт в глазу, усугубляющееся покраснение глаза, нечеткость зрения или снижение остроты зрения, увеличение количества небольших фрагментов («мушек») в поле зрения или повышенная чувствительность к свету. **Пожалуйста, немедленно проинформируйте лечащего врача, если у Вас развилась какая-либо из указанных нежелательных реакций.**

Наиболее часто регистрируемые нежелательные реакции у *взрослых*:

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 человека из 10)

Нежелательные реакции, связанные с органом зрения: воспаление глаза, кровоизлияние в заднем отделе глаза (ретиальное кровоизлияние), нарушения зрения, боль в глазу, небольшие фрагменты или пятна («мушки») в поле зрения, покрасневший глаз, раздражение глаза, ощущение присутствия инородного тела в глазу, повышенное слезоотделение, воспаление или инфекционное заболевание краев глазного века, сухость глаза, покраснение глаза или зуд в глазу, повышенное внутриглазное давление.

Нежелательные реакции, не связанные с органом зрения: боль в горле, заложенность носа,

насморк, головная боль и боль в суставах.

Другие нежелательные реакции, которые могут развиваться у *взрослых* после лечения препаратом Луцентис:

Частые нежелательные реакции

Нежелательные реакции, связанные с органом зрения: снижение остроты зрения, отек отдела глаза (сосудистой оболочки, роговицы), воспаление роговицы (переднего отдела глаза), небольшие пятна на поверхности глаза, нечеткость зрения, кровоизлияние в месте инъекции, кровоизлияние в глаз, выделения из глаза с зудом, покраснением и отеком (конъюнктивит), чувствительность к свету, дискомфорт в глазу, отек века, боль в веке.

Нежелательные реакции, не связанные с органом зрения: инфекция мочевыводящих путей, пониженное количество эритроцитов (наряду с такими симптомами, как утомляемость, одышка, головокружение, бледность кожных покровов), тревожность, кашель, тошнота, аллергические реакции (такие как сыпь, крапивница, зуд и покраснение кожи).

Нечастые нежелательные реакции

Нежелательные реакции, связанные с органом зрения: воспаление и кровоизлияние в переднем отделе глаза, гнойный абсцесс слезного мешка, изменения в центральной части поверхности глаза, боль или раздражение в месте инъекции, аномальные ощущения в глазу, раздражение века.

Перечисленные нежелательные реакции, наблюдавшиеся у взрослых пациентов во время лечения с помощью препарата Луцентис, также могут развиваться у недоношенных детей.

Наиболее частые нежелательные реакции, возникающие у недоношенных детей:

Нежелательные реакции, связанные с органом зрения: кровоизлияние в заднем отделе глаза (ретиальное кровоизлияние), кровоизлияние в глаз или кровоизлияние в месте инъекции и воспаленный глаз (конъюнктивальное кровоизлияние).

Нежелательные реакции, не связанные с органом зрения: боль в горле, заложенность носа и насморк, пониженное количество эритроцитов (наряду с такими симптомами, как утомляемость, одышка, головокружение, бледность кожных покровов), кашель, инфекция мочевыводящих путей, аллергические реакции (такие как сыпь и покраснение кожи).

Очень важно, как можно раньше выявить тяжелые случаи инфекции глазного яблока или отслоения сетчатки и начать соответствующее лечение. **Пожалуйста, немедленно проинформируйте лечащего врача, если у Вашего ребенка развились такие симптомы, как боль в глазу или усугубляющееся покраснение глаза.**

Если у вас имеются какие-либо вопросы о любых нежелательных реакциях, проконсультируйтесь с лечащим врачом вашего ребенка.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. В Республике Беларусь Вы можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через интернет-сайт РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by.

5. Хранение препарата Луцентис

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть

его. Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в защищенном от света месте.

Перед применением невскрытый флакон может до 24 часов храниться при комнатной температуре (до 25 °С).

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Препарат Луцентис содержит:

Действующее вещество: 1 мл раствора содержит 10 мг ранибизумаба. Каждый флакон содержит 2,3 мг ранибизумаба в 0,23 мл раствора, что обеспечивает разовую дозу 0,05 мл, содержащую 0,5 мг ранибизумаба для взрослых пациентов и разовую дозу 0,02 мл, содержащую 0,2 мг ранибизумаба для недоношенных младенцев.

Вспомогательные вещества: α, α-трегалозы дигидрат; L-гистидина гидрохлорид, моногидрат; L-гистидин; полисорбат 20, вода для инъекций.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Луцентис представляет собой раствор для инъекций.

Как выглядит препарат Луцентис

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор.

Содержимое упаковки

0,23 мл раствора для инъекций во флаконе.

1 флакон в картонной пачке, либо

1 флакон в картонной пачке в комплекте с фильтровальной иглой, либо

1 флакон в картонной пачке в комплекте со шприцем и двумя иглами.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель:

Novartis Pharma Stein AG / Новартис Фарма Штейн АГ,

Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Тел.: +375173600365

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Процедура подготовки и введения препарата Луцентис

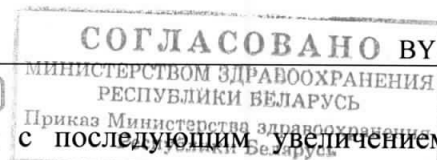
Луцентис применяется только для интравитреального введения. Флакон предназначен для однократного применения.

Введение препарата должен выполнять только квалифицированный врач-офтальмолог, имеющий опыт проведения интравитреальных инъекций.

При неоваскулярной (экссудативной) возрастной макулярной дегенерации, хориоидальной неоваскуляризации, пролиферативной диабетической ретинопатии и нарушении зрения вследствие диабетического макулярного отека или макулярного отека, вторичного относительно окклюзии вен сетчатки, рекомендуемая доза препарата Луцентис у взрослых пациентов составляет 0,5 мг в виде однократной интравитреальной инъекции. Эта доза соответствует объему инъекции 0,05 мл. При повторных введениях в тот же глаз интервал между двумя дозами должен составлять не менее 1 месяца.

Лечение у взрослых пациентов начинают с одной инъекции в месяц и проводят до достижения максимальной остроты зрения и/или отсутствия признаков активности заболевания, т.е. отсутствия изменения остроты зрения и других объективных и субъективных проявлений заболевания в ходе лечения. У пациентов с экссудативной ВМД, ДМО, ПДР и окклюзией вен сетчатки (ОВС) на начальном этапе могут потребоваться последовательные ежемесячные инъекции три и более раз.

После этого интервалы в контроле и лечении должны определяться врачом на основании активности заболевания по результатам определения остроты зрения и/или анатомических параметров. Если, по мнению врача, визуальные и анатомические параметры указывают на то, что пациент не получает пользы от дальнейшего лечения, лечение препаратом Луцентис следует прекратить. Контроль за активностью заболевания может включать клиническое обследование, функциональные и визуализирующие исследования (напр., оптическую когерентную томографию или флуоресцентную ангиографию).



Если пациенты получают лечение по схеме терапии с последующим увеличением интервала между инъекциями, при достижении максимальной остроты зрения и/или отсутствии признаков активности заболевания эти интервалы можно ступенчато увеличивать до возобновления признаков активности заболевания или ухудшения зрения. Увеличение интервала между введениями за один этап может составлять не более двух недель при экссудативной ВМД и вплоть до одного месяца при ДМО. При ПДР и ОВС интервалы между инъекциями также можно постепенно увеличивать, однако нет достаточных данных, чтобы рекомендовать продолжительность этих интервалов. Если активность заболевания возобновляется, интервалы между введениями следует, соответственно, сократить.

Лечение нарушения зрения при хориоидальной неоваскуляризации (ХНВ) следует устанавливать индивидуально для каждого пациента в зависимости от активности заболевания. Некоторым пациентам может потребоваться только одна инъекция в течение первых 12 месяцев, другим может потребоваться более частое лечение, вплоть до ежемесячных инъекций. При лечении нарушений зрения при ХНВ вследствие патологической миопии (ПМ), многим пациентам обычно достаточно одной или двух инъекций препарата в первый год лечения.

Применение Луцентис и лазерной фотокоагуляции при ДМО и макулярном отеке, вызванном окклюзией ветвей центральной вены сетчатки

Был получен небольшой опыт введения препарата Луцентис одновременно с лазерной фотокоагуляцией. При применении в один и тот же день Луцентис нужно вводить минимум через 30 минут после лазерной фотокоагуляции. Луцентис можно применять пациентам, которым лазерная фотокоагуляция проводилась ранее.

Применение Луцентис в сочетании с фотодинамической терапией вертепорфином при ХНВ вследствие патологической миопии

Опыта одновременного применения препаратов Луцентис и вертепорфин не имеется.

Лечение ретинопатии у недоношенных младенцев

Рекомендуемая доза препарата Луцентис у недоношенных младенцев составляет 0,2 мг в виде однократной интравитреальной инъекции. Эта доза соответствует объему инъекции 0,02 мл. Лечение ретинопатии у недоношенных новорожденных начинается с однократной инъекции в стекловидное тело глаза и может назначаться на оба глаза в один день. В целом, в течение шести месяцев после начала лечения можно сделать до трех инъекций в стекловидное тело одного глаза, если есть признаки активности заболевания. Большинство пациентов (78 %) в клиническом исследовании получали одну инъекцию в стекловидное тело одного глаза. Введение более трех инъекций в стекловидное тело одного глаза не изучена. Между введением двух доз препарата в один глаз следует соблюдать интервал не менее четырех недель.

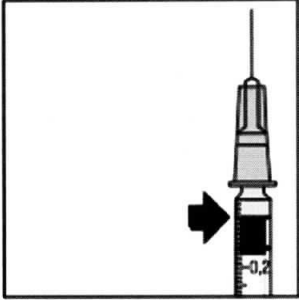
Раствор перед применением необходимо визуально проверить на наличие механических частиц или изменение цвета.

7818 - 2020

Введение препарата проводят в стерильных условиях, включающих дезинфекцию рук, как при хирургическом вмешательстве, стерильные перчатки и салфетки, стерильный векорасширитель (или эквивалент), стерильный инструмент для парацентеза (если нужно). Следует внимательно просмотреть аллергологический анамнез пациента перед выполнением интравитреальной инъекции. Перед инъекцией необходимо назначить соответствующую анестезию и местное бактерицидное средство широкого спектра действия для дезинфекции кожи вокруг глаз, века и поверхности глаза.

Во время приготовления раствора Луцентис для интравитреального введения следует придерживаться нижеследующей инструкции.

<p>A.</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перед забором содержимого флакона, отщелкните крышку и продезинфицируйте резиновую пробку (например, тампоном, смоченным 70% спиртом). 2. Соединить 5-микрометровую фильтровальную иглу в асептических условиях с шприцем объемом 1 мл. Нажать фильтровальной иглой на центр пробки флакона, пока игла не коснется дна флакона. 3. Извлечь весь раствор из флакона, держа его вертикально и немного наклонив для удобства окончания забора.
<p>B.</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Убедиться, что поршень поднят достаточно, а флакон и игла пустые. 5. Оставить фильтровальную иглу во флаконе, отсоединив от нее шприц. Фильтровальную иглу следует утилизировать после забора раствора, ее не используют для проведения инъекции.
<p>C.</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 6. В асептических условиях плотно присоединить иглу для инъекции к шприцу. 7. Осторожно удалить колпачок иглы для инъекции, чтобы не разъединить иглу со шприцом. <p>Примечание: придерживать за основу иглы при удалении колпачка.</p>

<p>D.</p> 	<p>8. Тщательно удалить воздух из шприца и отрегулировать дозу до соответствующей отметки на шприце. Доза для взрослых пациентов составляет 0,05 мл. Доза для недоношенных младенцев составляет 0,02 мл. Шприц готов для проведения инъекции.</p> <p>Примечание: не протирать иглу для инъекции. Не тянуть поршень обратно.</p>
	<p>После инъекции не закрывать иглу колпачком, не снимать ее со шприца. Поместить шприц вместе с иглой в контейнер для утилизации острых предметов либо утилизировать в соответствии с местными требованиями.</p>

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.