

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратите се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако било кој несакан ефект стане сериозен, или забележите појава на несакани ефекти кои не се наведени во упатството, Ве молиме да го известите вашиот доктор или фармацевт.

LUCENTIS®/ЛУЦЕНТИС® 10 mg/ml раствор за инјекција ranibizumab/ранибизумаб

1. Што е Луцентис и за што се употребува
2. Пред да употребувате Луцентис
3. Како да го употребувате Луцентис
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Луцентис
6. Други информации

1. ШТО Е ЛУЦЕНТИС® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

Луцентис се дава како инјекција во око со локална анестезија од страна на очен доктор (офталмолог).

Активна супстанца на **Луцентис** е ранибизумаб. Тој го запира растењето и навлегувањето на новите крвни садови во окото, абнормален процес кој учествува во прогресија на макуларната дегенерација.

Lucentis припаѓа на групата на лекови наречени антинеоваскуларни агенти. Тој содржи активна супстанција ranibizumab, која е дел од антителата. Антителата се протеини кои можат специфично да препознаат и да се поврзат со други уникатни протеини во телото. Ranibizumab се врзува селективно за протеинот наречен васкуларен ендотелен фактор на раст A (VEGF-A). VEGF-A предизвикува раст на абнормални крвни садови и оток во макулата кои можат да доведат до оштетување на макулата и можат да го нарушат видот. Макулата е централниот дел на задниот дел на окото кој е осетлив на светло, наречен мрежница и кој е одговорен за острината на централниот вид и е важен за активности како што се читање или препознавање лица. Преку врзување на VEGF-A, Lucentis може да го блокира неговото делување и може да го спречи овој абнормален раст и оток.

Се користи за третман на оштетена ретина (осетливост на светлина во задниот дел на окото), кога оштетувањето е предизвикано од ненормален раст на крвни садови и нивно навлегување во окото. Ова се случува кај болести како што е макуларна дегенерација поврзана со возраста (AMD). Исто така се користи за лекување на болести како што се макуларен едем (оток) предизвикан од дијабетес (наречена дијабетичен макуларен едем, DME) или макуларен едем настанат поради блокадата на вените зад мрежницата (ретиална венска оклузија, RVO), каде што се акумулира течност во задниот дел на окото. Lucentis го намалува протекувањето на крвните садови, отокот во макулата и го намалува оштетувањето на мрежницата што, во просек, резултира во подобрен вид, како што се мери на табелата за очи.



Луцентис може да помогне во подобрување на оштетениот вид или да го запре понатамошното влошување.

Овие болести влијаат на централниот дел на мрежницата (наречен макулата) на задниот дел на окото. Макулата обезбедува централна визија и оштетување на макулата предизвикува загуба на "праволинискиот" вид.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЛУЦЕНТИС®?

Не земајте Луцентис

- ако сте алергични (пречувствителни) кон ранибизумаб или било кој друг составен дел од препаратот кои се наведени на крајот од ова упатство (види секција 6).
- ако имате инфекција на или околу окото.
- Ако имате болка или црвенило (тешка интраокуларна инфламација) на очите.

Бидете претпазливи со Луцентис

- Луцентис се дава како инјекција во очите. Понекогаш после третман со Луцентис може да дојде до инфекција во внатрешниот дел на окото, болка или црвенило (воспаление), одлепување или расцеп на обвивките од задниот дел на окото (ретиално одлепување или расцеп) или заматување на леќата (катаракта). Важно е овие состојби што е можно побрзо да се препознаат и третираат. Веднаш кажете му на Вашиот доктор доколку се развијат знаци како што се болка во окото, нелагодност, влошување на црвенилото, слепило или намалување на видот како и зголемување на бројот на честички и точки во видното поле или зголемена осетливост на светло.
- Кај некои пациенти може да дојде до зголемување на очниот притисок веднаш по инјекцијата. Оваа појава самостојно Вие нема да можете да ја забележите, поради што Вашиот доктор треба да ја следи Вашата состојба после примањето на секоја инјекција.
- Информирајте го вашиот лекар доколку имате претходна историја на очни болести или третмани, или ако сте имале мозочен удар или доколку сте искусиле минливи знаци на мозочен удар (слабост или парализа на екстремитетите или ако се соочувате со тешкотии во говорење или разбирање). Овие информации ќе бидат земени во предвид за да се оцени соодветноста на Lucentis како третман за вас.

Деца и адолесценти (под 18 години)

Употребата на Луцентис кај деца и адолесценти не е испитана па поради тоа не се препорачува.

Користење на други лекови

Кажете му на Вашиот доктор ако користите или сте користеле во скоро време други лекови, вклучувајќи и лекови кои сте ги купиле без рецепт.

Бременост и доене

- Кај жените кои можат да забременат, за време на третманот се препорачува користење на ефикасна контрацепција.
- Нема сознанија стекнати при користење на Луцентис кај бремени жени па поради тоа потенцијалниот ризик е непознат. Ако сте бремени или планирате да забремените, кажете му на Вашиот доктор пред третманот.
- Луцентис не се препорачува за време на доене поради тоа што не е познато дали поминува во мајчиното млеко. Прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред третманот со Луцентис.

Управување со моторни возила и ракување со машини

После употреба на Луцентис може да се јават привремени заматувања во видот. Доколку дојде тоа тоа, немојте да управувате со моторни возила и ракувате со машини се додека ефектот не помине.



3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ЛУЦЕНТИС

Сите инјекции на Луцентис ќе бидат аплицирани од страна на Вашиот доктор.

Луцентис се аплицира како единечна инјекција во окото. Инјекцијата се дава еднаш месечно во првите 3 месеци. Потоа, Вашиот доктор месечно ќе ја следи состојбата со Вашиот вид. Доколку дојде до влошување на Вашата состојба, Вашиот доктор повторно ќе аплицира Луцентис во зафатеното око. Временскиот период помеѓу две дози не треба да биде пократок од 1 месец.

Пред инјекција, Вашиот доктор ќе Ви аплицира антибиотски капки и внимателно ќе Ви го измие окото со цел да превенира инфекција. Исти така ќе Ви стави локален анестетик за да превенира било каква болка која може да се појави за време на инјектирањето.

Ако се лекуваат од влажна поврзана со возраст макуларна дегенерација (AMD влажни)
Инјекцијата се дава еднаш месечно во првите 3 месеци. Потоа, Вашиот доктор ќе го следи Вашиот вид на месечна основа. Доколку Вашата состојба и натаму се влошува, докторот повторно ќе администрира Lucentis на Вашето заболено око

Ако се лекуваат од оштетен вид поради дијабетес макуларна едем (DME) или макуларна едем средно да ретинална вена оклузија (RVO)
Инјекцијата се дава еднаш месечно. Вашиот лекар ќе го следи Вашиот вид на месечна основа. Во случај Вашиот вид и понатаму да е непроменет, и покрај третманот со Lucentis, Вашиот доктор може да одлучи да ја прекине терапијата со Lucentis. Вашиот доктор ќе продолжи да го следи Вашиот вид секој месец и ќе одлучи дали третманот со Lucentis треба да се продолжи или не. Вашиот лекар може да одлучи дека за оваа состојба може да има потреба од третман со ласер. Lucentis, може да се администрира заедно со ласерска терапија.

Пред и после секоја инјекција Вашиот доктор ќе Ви каже да користите антибиотски капки четири пати на ден, 3 дена пред и после секоја инјекција за да се превенира инфекција на окото.

Возрасни (над 65 години)

Луцентис може да го користат луѓе на 65 години и постари без потреба од примена на посебен режим на дозирање.

Доколку се пропушти доза

Контактирајте го Вашиот доктор или болницата што е можно побрзо за да го презакажете терминот.

Пред да се прекине со третманот со Луцентис

Доколку планирате да го прекинете третманот со Луцентис одете на Вашиот следен термин и кажете му на докторот. Вашиот доктор ќе Ве советува колку долго треба да го примате Луцентис.

Доколку имате некои други прашања околу овој лек, прашајте го Вашиот доктор.

4. КОИ СЕ МОЖНИТЕ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА ЛУЦЕНТИС®?

Како и сите лекови при примена на Луцентис можна е појава на несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај секого кој е третиран со лекот.

Не се вознемирувајте од наведената листа на досега забележаните несакани дејства, бидејќи при примена на лекот кај Вас може да не се јави ниту едно од наведените.

Несаканите дејства поврзани со администрација на Lucentis се должат на самиот лек или на постапката на инјектирање и најмногу влијаат на окото.



Повеќето сериозни несакани ефекти се опишани подолу:

Чести сериозни несакани ефекти (се појавуваат кај 1 од 10 луѓе): одлепување или кинење на слој во задниот дел на окото (ретинална аблација или кинење), што резултира со удари на светлината со депозити што напредува до привремена губење на видот, или на заматување на леќата (катаракта).

Невообичаени сериозни несакани ефекти (се појавуваат кај 1 од 100 луѓе): слепило, инфекција на окото (ендофталмитис) со воспаление на внатрешноста на окото.

Симптомите кои може да ги доживеете се опишани во делот 2 на ова упатство (Ве молиме прочитајте дел 2 "Што треба да знаете пред да се даде Lucentis"). Ве молиме кажете му на Вашиот доктор веднаш доколку дојде до појава на било кој од овие несакани ефекти

Многу чести несакани дејства (Се појавуваат кај 10 на 100 пациенти)

Најчести несакани дејства на очите предизвикани од примената на лекот или од процедурата на инјектирање се: воспаление на окото, поматен вид, крварење во задниот дел на окото (ретинално крварење), нарушувања на видот, болка во окото, мали честички или точки во видното поле, закрвавени очи, иритација во окото, чувство на страност во окото, зголемено солзење, инфламација или инфекција на работ на очните капаци, суво око, црвенило или чешање на окото. Зголемен очен притисок не се јавува многу често.

Најчести несакани дејства кои се јавуваат надвор од очите, а се предизвикани од примената на лекот или процедурата на инјектирање се: болка во грлото, главоболка и болка во зглобови.

Чести несакани дејства (Се појавуваат помеѓу 1 до 10 на 100 пациенти)

Други несакани дејства кои се предизвикани од примената на лекот или од процедурата на инјектирање се: гледање на блесок од светлина со точки со прогресија до губење на видот, намалување на острината на видот, оток на дел од окото (увеа, корнеа), заматување на леќата, мали дамки на површината на окото, крварење во окото, празнење на окото со чешање, црвенило и оток (коњуктивитис), осетливост на светлина, нелагодност во окото, оток на очниот капак, болка во очниот капак.

Други несакани дејства кои се јавуваат надвор од очите, а се предизвикани од примената на лекот или процедурата на инјектирање се: замор, општа лоша состојба, анксиозност, кашлица, гадење, алергиска реакција како исип, чешање и црвенило на кожа.

Помалку чести несакани дејства (Се појавуваат на помалку од 1 на 100 пациенти)

Помалку чести несакани дејства кои се предизвикани од примената на лекот или од процедурата на инјектирање се: слепило, инфекција на очното јаболко (ендофталмитис), инфламација и крварење во предниот дел на окото, гнојно кесе во окото, промени во централниот дел на површината на окото, болка или иритација на местото на инјектирање, абнормално чувство во окото, иритација на очниот капак.

Ако било кој од овие несакани ефекти стане сериозен, или забележите појава на несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го известите вашиот доктор.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ЛУЦЕНТИС®?

- Да се чува подалеку од дофат и поглед на деца!
- Да не се употребува по истекот на рокот на употреба означен на кутијата и ампулата. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во месецот.
- Да се чува во фрижидер (2°C-8°C). Да не се замрзнува.
- Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.
- Да не се користи пакување кое е уништено.



6. ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Состав

Активната супстанца на Луцентис е ранибизумаб (10mg/ml). Секој ml содржи 10 mg ранибизумаб.

Помошни супстанции:

α,α трехалоза дихидрат; хистадин хидрохлорид, монохидрат; хистадин; полисорбат 20; вода за инјекција.

Како изгледа Луцентис и пакување

Луцентис е раствор за инјекција во ампула (0,23ml). Растворот е чист, безбоен до бледо жолт.

Луцентис е достапен пакување кое содржи една ампула со ранибизумаб со хлоробутилен гумен затварач, една филтрат игла за повлекување на содржината, една игла за инјекција и еден шприц за повлекување на содржината од ампулата за интравитреална инјекција.

Производител и носител на одобрението за ставање во промет

NOVARTIS PHARMA AG, Базел, Швајцарија

Датум на последната корекција на упатството

Февруари 2012

