

Příbalová informace: informace pro pacienta

Luxturna 5×10^{12} vektorových genomů/ml koncentrát a rozpouštědlo pro injekci voretigenum neparvovecum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude podán tento přípravek, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Luxturna a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Luxturna podán
3. Jak se Luxturna podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Luxturna uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Luxturna a k čemu se používá

Luxturna je produkt genové terapie, který obsahuje léčivou látku voretigen neparvovek.

Přípravek Luxturna se používá k léčbě dětí a dospělých se ztrátou zraku s dědičnou formou retinální dystrofie, která je způsobena mutací genu

RPE65. Tyto mutace brání produkci bílkoviny potřebné k vidění a vedou ke ztrátě zraku až slepotě.

Léčivá látka přípravku Luxturna voretigen neparvovek je modifikovaný virus, který obsahuje funkční kopii genu RPE65. Po podání injekce je gen dopraven do buněk sítnice, vnitřní vrstvy oka, která obsahuje nervové buňky citlivé na světlo. To umožní sítnici produkovat bílkoviny potřebné k vidění. Virus, který je používán k přenosu genu, nezpůsobuje onemocnění u lidí.

Přípravek Luxturna Vám bude podán, pouze pokud genetické testy prokáží, že Vaše onemocnění je způsobeno mutací genu RPE65.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než vám bude přípravek Luxturna podán

Přípravek Luxturna vám nebude podán

- jestliže jste alergický(á) na voretigen neparvovek nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte oční infekci;
- jestliže máte oční zánět.

Pokud se na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám přípravek Luxturna bude podán.

Upozornění a opatření

Před zahájením léčby přípravkem Luxturna:

- Informujte svého lékaře, pokud máte příznaky oční infekce nebo očního zánětu, např. zčervenání očí, citlivost na světlo, otok očí nebo bolest očí.
- Informujte svého lékaře, pokud máte infekci jakéhokoli druhu. Lékař může odložit léčbu, dokud se infekce nevyléčí, protože tento přípravek může ztížit léčbu infekce. Viz také bod 3.

Po podání přípravku Luxturna:

- Vyžadujte okamžitou lékařskou péči, pokud dojde ke zčervenání oka/očí, bolestivosti, citlivosti na světlo, pokud vidíte záblesky nebo zákalky v zorném poli nebo pokud zpozorujete jakékoli zhoršení nebo rozmazané vidění.

- Vyhněte se cestování letadlem nebo jinému cestování ve vysokých výškách bez předchozího doporučení lékařem. Během léčby tímto přípravkem byly do Vašeho oka vpraveny vzduchové bublinky, které se pomalu vstřebávají. Dokud se bublinky úplně nevstřebají, může cestování letadlem nebo jiné cestování ve vysokých výškách způsobit jejich zvětšení a vést k poškození oka včetně ztráty zraku. Před cestováním, prosím, informujte svého lékaře.
- Vyhněte se koupání kvůli zvýšenému riziku infekce oka. Před koupáním po aplikaci přípravku Luxturna informujte, prosím, svého lékaře.
- Vyhněte se namáhavé fyzické činnosti kvůli zvýšenému riziku poranění oka. Před namáhavou činností po aplikaci přípravku Luxturna informujte, prosím, svého lékaře.
- U některých pacientů se objeví katarakta. Katarakta je onemocnění čočky oka, při němž dochází ke ztrátě její průzračnosti s postupným zhoršováním zraku. Rozvoj a zhoršení katarakty jsou známou komplikací chirurgického očního zákroku, který je nutné provést před podáním přípravku Luxturna. Dalším rizikem je poškození čočky oka jehlou použitou k aplikaci přípravku do zadní části oka.
- Můžete mít dočasné poruchy zraku jako je citlivost na světlo a rozmazané vidění. Informujte svého lékaře o všech problémech s viděním, které zpozorujete. Lékař může zmírnit Vaše obtíže způsobené tímto dočasným stavem.
- Část léčivého přípravku může být přítomna ve Vašich slzách. Před tím, než budete Vy nebo ošetřující osoba likvidovat použité obvazy a odpadový materiál se slzami a sekrecí z nosu, vložte vše do uzavřených pytlů. Toto opatření dodržujte 14 dnů po léčbě.
- Při výměně obvazů a manipulaci s nimi a jinými odpady používejte Vy nebo ošetřující osoba rukavice, zvláště v případě těhotenství, kojení nebo při oslabené imunitě pečovatele. Toto opatření dodržujte 14 dnů po léčbě.

Po léčbě přípravkem Luxturna nemůžete darovat krev, orgány, tkáň a buňky pro transplantaci.

Děti a dospívající

Nebyly provedeny studie u dětí ve věku do 4 let.

Další léčivé přípravky a Luxturna

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než budete léčen(a) přípravkem Luxturna.

Vliv tohoto přípravku na těhotenství a nenarozené dítě není znám. Pokud jste těhotná, nemá Vám být pro jistotu přípravek Luxturna podán.

Přípravek Luxturna nebyl studován u kojících žen. Není známo, zda přechází do lidského mateřského mléka. Zeptejte se lékaře, zda máte po podání přípravku Luxturna přerušit kojení.

Nejsou dostupné žádné informace o vlivu přípravku Luxturna na mužskou a ženskou plodnost.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po podání přípravku Luxturna můžete mít dočasné problémy s viděním. Neřidte ani neobsluhujte těžké stroje, dokud poruchy zraku nevymizí. Před vykonáváním těchto činností se poraďte se svým lékařem.

Luxturna obsahuje sodík

Přípravek Luxturna obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Luxturna podává

Přípravek Luxturna se aplikuje na operačním sále chirurgem se zkušenostmi v provádění operací oka.

Přípravek Luxturna se podává v anestezii. Lékař Vás bude informovat o anestezii i o tom, jak Vám bude podána.

Váš lékař provede operaci oka k odstranění čiré rosolovité hmoty vyplňující prostor mezi čočkou a sítnicí oka (sklivce) a potom aplikuje injekci přípravku Luxturna přímo pod sítnici, tenkou světločivou vrstvou v zadní části oka. Tento postup zopakuje nejdříve za 6 dnů i u druhého oka. Po dobu několika hodin po každé operaci zůstanete na pooperačním pozorování kvůli kontrole Vašeho stavu a sledování možných nežádoucích účinků po operaci nebo anestezii.

Před začátkem léčby přípravkem Luxturna Vám lékař může předepsat léky, které potlačí Váš imunitní systém (přirozenou obranyschopnost), aby se nepokoušel bojovat proti přípravku Luxturna, až bude podán. Je důležité, abyste užíval(a) tyto léky podle pokynů a nepřestal(a) je užívat bez vědomí svého lékaře.

Pokud Vám bylo podáno větší množství přípravku, než mělo

Tento léčivý přípravek je podáván lékařem, je tedy nepravděpodobné, že by Vám bylo aplikováno větší množství. Pokud se tak stane, lékař ošetří příznaky podle potřeby. Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud máte oční potíže.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při používání přípravku Luxturna se mohou objevit následující nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- usazeniny na sítnici.

Následující nežádoucí účinky se mohou objevit v souvislosti s injekčním podáním:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zčervenání oka,
- katarakta (zakalení čočky),
- zvýšení nitroočního tlaku.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- trhlina v sítnici,
- bolest oka,
- otok oka,
- odchlípení sítnice,
- pocit na zvracení, zvracení, bolest v horní části břicha, bolest rtů,
- změna v EKG srdce,

- bolest hlavy, závrať,
- vyrážka, otok obličeje,
- úzkost,
- problémy se zavedením endotracheální rourky do průdušnice (při intubaci),
- rozestup rány.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- pohybující se skvrny v zorném poli (sklivcové zákalky),
- atrofie sítnice (a cévnatky).

Poškození oční tkáně může být provázeno krvácením a otokem a zvýšeným rizikem infekce. Zhoršené vidění se několik dnů po operaci obvykle zlepší, pokud k tomu nedojde, informujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Přípravek Luxturna uchovávat

Přípravek Luxturna je uchováván zdravotnickými pracovníky ve zdravotnickém zařízení.

Koncentrát a rozpouštědlo musí být uchovávány a přepravovány zmrazené při teplotě nižší než -65 °C . Po rozmrazení nemá být přípravek znovu zmrazen a má být ponechán při pokojové teplotě (do 25 °C).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP.

6. Obsah balení a další informace

Co Luxturna obsahuje

- Léčivou látkou je voretigenum neparvovecum. Jeden ml koncentrátu obsahuje 5×10^{12} vektorových genomů (vg) voretigenum neparvovecum. Koncentrát (0,5 ml extrahovatelného objemu v jednorázové 2ml injekční lahvičce) je nutné před podáním naředit v poměru 1:10.
- Jedna dávka naředěného roztoku obsahuje $1,5 \times 10^{11}$ vektorových genomů voretigen neparvoveku v doručitelném objemu 0,3 ml.
- Dalšími složkami koncentrátu jsou chlorid sodný (viz závěr bodu 2), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (k úpravě pH), dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného (k úpravě pH), poloxamer 188 a voda pro injekci.
- Dalšími složkami rozpouštědla jsou chlorid sodný (viz závěr bodu 2), monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného (k úpravě pH), dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného (k úpravě pH), poloxamer 188 a voda pro injekci.

Jak Luxturna vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Luxturna je čirý bezbarvý koncentrát pro roztok pro subretinální injekci dodávaný v čiré plastové injekční lahvičce. Rozpouštědlo je čirý bezbarvý roztok dodávaný v čiré plastové injekční lahvičce.

Jeden foliový přebal obsahuje krabičku s jednou injekční lahvičkou s koncentrátem a dvěma injekčními lahvičkami s rozpouštědlem.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irsko

Výrobce

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberk
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11/2021

Další zdroje informací

Tato příbalová informace je dostupná ve zvukovém souboru a souboru pro velkoformátový tisk na webové stránce:

<http://www.voretigeneneparvovec.support>

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky

<http://www.ema.europa.eu>.