

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

לוסנטיס, 10 מ"ג/מ"ל

תמיסה להזרקה

מזרק מוכן לשימוש להזרקה תוך עינית

חומר פעיל:

רניביזומאב 10 מ"ג/מ"ל Ranibizumab 10 mg/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 6 'מידע נוסף'.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לוסנטיס מיועדת:

- לטיפול בחולים עם ניוון מקולרי תלוי-גיל (נמ"ג), נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD)
- לטיפול בחולים מבוגרים עם ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית (DME)
- לטיפול ברטינופטיה סוכרתית שגשוגית (PDR)
- לטיפול בליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימה בווריד הרשתית (RVO)
- לטיפול בליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מנאו-וסקולריזציה כורואידלית (צמיחת כלי דם חדשים, בלתי תקינים, בשכבת הדמית של העין) (CNV)
- לטיפול במחלת רשתית (רטינופתיה) של פגים (ROP)

קבוצה תרפויטית: תרופות לעיניים הנוגדות צמיחת כלי דם חדשים (אנטי נאו-וסקולריזציה).

לוסנטיס מיועדת לטיפול במבוגרים במספר מחלות עיניים הגורמות לליקוי בראייה. מחלות אלה נגרמות כתוצאה מנזק לרשתית (שכבה רגישה לאור בחלק האחורי של העין), על ידי המצבים בהם מיועדת התרופה לטפל.

לוסנטיס משמשת לטיפול בתינוקות שנולדו בטרם עת (פגים) לטיפול במחלת רשתית של פגים, מחלה הגורמת לליקוי ראייה עקב נזק בחלק האחורי של העין.

לוסנטיס מזהה ונקשרת באופן מובחן לחלבון הנקרא גורם גדילה הומני מסוג A של תאי אנדותל בכלי דם (VEGF-A) המצוי בעין. במצב של עודף, החלבון גורם לצמיחה לא תקינה של כלי דם ולנפיחות בעין שיכולות להוביל לליקוי בראייה, במחלות כמו ניוון מקולרי תלוי-גיל נאו-וסקולרי (רטוב) (AMD), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית סוכרתית (DME), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מרטינופטיה סוכרתית שגשוגית (PDR), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מבצקת מקולרית משנית לחסימה בווריד הרשתית (RVO), ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה מנאו-וסקולריזציה כורואידלית (CNV), או ליקוי ראייה הנגרם כתוצאה ממחלת רשתית (רטינופתיה) של פגים (ROP). באמצעות קשירה לחלבון, לוסנטיס יכולה לחסום את פעולתו ולמנוע את הצמיחה הלא תקינה של כלי הדם ואת הנפיחות.

במחלות אלה, לוסנטיס יכולה לעזור לייצב ובמקרים רבים לשפר את הראייה שלך.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל רניביזומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 'מידע נוסף')
- יש לך זיהום בתוך או סביב העין
- יש לך כאב או אדמומיות (דלקת תוך עינית חמורה) בתוך העין

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להתייעץ עם הרופא שלך לפני תחילת הטיפול בלוסנטיס.

- לוסנטיס ניתנת כזריקה לתוך העין. לעתים, לאחר טיפול בלוסנטיס עלול להופיע זיהום בחלק הפנימי של העין, כאב או אדמומיות (דלקת), הפרדות או קרע של אחת השכבות בחלק האחורי של העין (הפרדות או קרע של הרשתית והפרדות או קרע של שכבת תאי אפיתל הפיגמנט ברשתית) או ערפול של העדשה (קטרקט). חשוב לזהות ולטפל בזיהום או בהפרדות רשתית שכאלו בהקדם האפשרי. אנה ספר לרופא באופן מידי אם אתה מפתח סימנים כגון כאב בעין או תחושת חוסר נוחות מוגברת, החמרה באדמומיות בעין, ראייה מטושטשת או ירודה, מספר מוגבר של חלקיקים קטנים בשדה הראיה או רגישות מוגברת לאור.
 - בחלק מהמטופלים הלחץ העיני עשוי לגדול לתקופה קצרה מיד לאחר ההזרקה. אתה עלול שלא להבחין בכך, לכן הרופא שלך עשוי לנטר זאת לאחר כל הזרקה.
 - יידע את הרופא שלך אם יש לך היסטוריה של מחלות עיניים או טיפולי עיניים, או אם היה לך שבץ או חווית סימנים חולפים של שבץ (חולשה או שיתוק של גפיים או פנים, קושי בדיבור או בהבנה). מידע זה יילקח בחשבון על מנת להעריך אם לוסנטיס היא הטיפול המתאים עבורך.
- למידע מפורט יותר על תופעות הלוואי שעלולות להתרחש במהלך הטיפול בלוסנטיס, ראה פרק 4 'תופעות לוואי'.

ילדים ומתבגרים:

התכשיר אינו מיועד לילדים ולמתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה:

- על נשים אשר יכולות להרות, להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול ולמשך לפחות שלושה חודשים נוספים לאחר הזריקה האחרונה של לוסנטיס.
- אין ניסיון בשימוש בלוסנטיס בנשים הרות. אין להשתמש בלוסנטיס בזמן הריון, אלא אם התועלת האפשרית מהטיפול גוברת על הסיכון האפשרי לעובר. אם את בהריון, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, שוחחי על כך עם הרופא שלך לפני הטיפול בלוסנטיס.
- לוסנטיס אינה מומלצת לשימוש בזמן הנקה כיוון שלא ידוע אם היא עוברת לחלב האם. התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני הטיפול בלוסנטיס.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לאחר הטיפול בלוסנטיס אתה עלול לחוות טשטוש ראייה זמני. אם הדבר קורה, אין לנהוג או להשתמש במכוונות עד שטשטוש הראיה יחלוף.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

- עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
- לוסנטיס תינתן לך כזריקה בודדת לתוך העין על ידי רופא העיניים שלך תחת הרדמה מקומית.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המזרק המוכן לשימוש אינו מתאים למתן התרופה לטיפול בפגים.

לטיפול במבוגרים, המינון המקובל של הזריקה בדרך כלל הוא: 0.05 מ"ל (המכילים 0.5 מ"ג של חומר פעיל).

המזרק המוכן לשימוש מכיל יותר מאשר המינון המומלץ של 0.5 מ"ג. אין להשתמש במלוא הנפח הניתן להזרקה. יש להרחיק את הנפח העודף לפני ההזרקה. הזרקת מלוא נפח המזרק המוכן לשימוש עלולה לגרום למינון יתר.

מרווח הזמן בין שתי מנות המוזרקות לאותה עין צריך להיות לפחות ארבעה שבועות. כל הזריקות יינתנו לך על ידי רופא העיניים שלך.

לפני הזריקה, הרופא ישטוף את העין שלך בזהירות כדי למנוע זיהום. הרופא גם ייתן לך הרדמה מקומית כדי להפחית או למנוע כאב שאתה עלול לחוות עם ההזרקה.

הטיפול במבוגרים מתחיל בזריקה אחת של לוסנטיס לחודש. הרופא יינטר את מצב העין שלך, וכתלות באופן התגובה שלך לטיפול, יחליט אם ומתי עליך לקבל טיפול נוסף.

הוראות מפורטות לגבי אופן השימוש בלוסנטיס מצוינות באנגלית בסוף העלון בפרק 'כיצד להכין ולהזריק לוסנטיס'.

מבוגרים (גיל 65 ומעלה)

ניתן להשתמש באנשים בני 65 ומעלה ללא התאמת מינון.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

לפני הפסקת הטיפול בלוסנטיס

אם אתה שוקל להפסיק את הטיפול בלוסנטיס, יש להגיע לפגישה הבאה ולשוחח על כך עם הרופא שלך. הרופא ייעץ לך ויחליט כמה זמן עליך להיות מטופל בלוסנטיס.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בלוסנטיס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי הקשורות לשימוש בלוסנטיס עשויות להיגרם כתוצאה מהתרופה עצמה או מפעולת ההזרקה ולרוב משפיעות על העין.

במטופלים מבוגרים

תופעות הלוואי החמורות ביותר מפורטות להלן:

תופעות לוואי חמורות שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100): הפרדות או קרע של השכבה בחלק האחורי של העין (הפרדות או קרע ברשתית) וכתוצאה מכך הבזקי אור עם עצמים צפים, המתפתחים לכדי אובדן ראייה זמני או ערפול של העדשה (קטרקט).

תופעות לוואי חמורות שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000): עיוורון, זיהום של גלגל העין (אנדופתלמיטיס) עם דלקת של פנים העין.

התסמינים שאתה עלול לחוות הם כאב או חוסר נוחות מוגברת בעין, החמרה באדמומיות בעין, ראייה מטושטשת או ראייה ירודה, מספר מוגבר של חלקיקים קטנים בשדה הראיה או רגישות מוגברת לאור. **יש לפנות מיד לרופא אם אתה מפתח אחת מתופעות לוואי אלו.**

תופעות הלוואי המדווחות בשכיחות הגבוהה ביותר מפורטות להלן:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

תופעות לוואי של הראיה כוללות: דלקת של העין, דימום בחלק האחורי של העין (דימום ברשתית), הפרעות ראייה, כאב בעין, חלקיקים או כתמים קטנים בשדה הראיה (עצמים צפים), עין אדומה, גירוי בעין, תחושה של גוף זר בעין, ייצור דמעות מוגבר, דלקת או זיהום של שולי העפעף, עין יבשה, אדמומיות או גרד של העין ולחץ עיני מוגבר.

תופעות לוואי שאינן של הראיה כוללות: כאב גרון, גודש באף, נזלת, כאב ראש וכאב מפרקים.

תופעות לוואי אחרות העלולות להתרחש לאחר הטיפול בלוסנטיס מפורטות להלן:

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100)

תופעות לוואי של הראיה כוללות: ירידה בחדות הראייה, נפיחות של חלק מהעין (ענביה, קרנית), דלקת של הקרנית (החלק הקדמי של העין), סימנים קטנים על פני שטח העין, ראייה מטושטשת, דימום במקום ההזרקה, דימום בעין, הפרשה מהעין עם גרד, אדמומיות ונפיחות (דלקת הלחמית), רגישות לאור, חוסר נוחות בעין, נפיחות של העפעף, כאב בעפעף.

תופעות לוואי שאינן של הראיה כוללות: זיהום בדרכי השתן, ספירה נמוכה של כדוריות דם אדומות (עם תסמינים כגון עייפות, קוצר נשימה, סחרחורת, עור חיוור), חרדה, שיעול, בחילה, תגובות אלרגיות כמו פריחה, סרפדת, גרד והאדמה של העור.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000)

תופעות לוואי של הראיה כוללות: דלקת ודימום בחלק הקדמי של העין, כיס מוגלה על העין, שינויים בחלק המרכזי של פני שטח העין, כאב או גירוי במקום ההזרקה, תחושה חריגה בעין, גירוי של העפעף.

דיווח על תופעות לוואי

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffectes.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה ועל התווית של המזרק המוכן לשימוש. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

יש לאחסן בקירור (2°C - 8°C).

אין להקפיא.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

α, α -trehalose dihydrate, L-histidine HCl monohydrate, L-histidine, Polysorbate 20, Water for injection, Nitrogen.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

לוסנטיס הנה תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש.

המזרק המוכן לשימוש מכיל 0.165 מ"ל של תמיסה מימית, סטרילית, צלולה עד מעט בוהקת, חסרת צבע עד צהובה חיוורת.

כל מ"ל מכיל 10 מ"ג רניביזומאב.

מזרק מוכן לשימוש אחד מכיל 0.165 מ"ל, שווה-ערך ל- 1.65 מ"ג רניביזומאב.

האריזה מכילה מזרק אחד מוכן לשימוש, שקוף, מזכוכית, עם פקק בוכנה אפור מגומי ומכסה לבן.
המזרק המוכן לשימוש ארוז במגשית סגורה ומיועד לשימוש חד פעמי בלבד.

שם בעל הרישום והיבואן וכתובתו : נוברטיס ישראל בע"מ, ת"ד 7126, תל אביב.

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות : 136-75-31520

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

המידע הבא מיועד לאנשי הצוות הרפואי בלבד:

אנא עיינו גם בפרק 3 'כיצד תשתמש בתרופה?'.
כי צד להכין ולהזריק לוסנטיס

How to prepare and administer Lucentis

המזרק המוכן לשימוש אינו מתאים למתן התרופה לטיפול בפגים.

Single-use pre-filled syringe for intravitreal use only.

Adults: Lucentis must be administered by a qualified ophthalmologist experienced in intravitreal injections.

Lucentis should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration.

The injection procedure should be carried out under aseptic conditions, which includes the use of surgical hand disinfection, sterile gloves, a sterile drape and a sterile eyelid speculum (or equivalent) and the availability of sterile paracentesis (if required). The patient's medical history for hypersensitivity reactions should be carefully evaluated prior to performing the intravitreal procedure. Adequate anaesthesia and a broad-spectrum topical microbicide to disinfect the periocular skin, eyelid and ocular surface should be administered prior to the injection, in accordance with local practice.

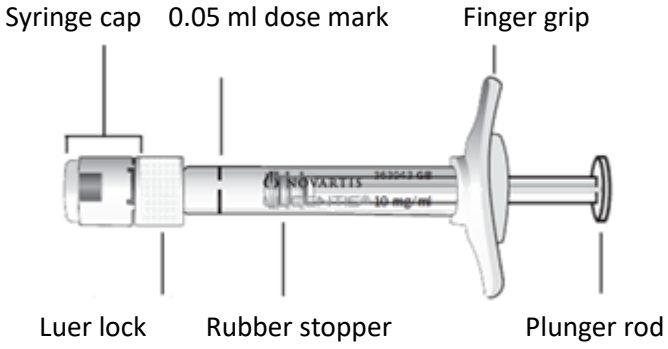
The pre-filled syringe is for single use only. The pre-filled syringe is sterile. Do not use the product if the packaging is damaged. The sterility of the pre-filled syringe cannot be guaranteed unless the tray remains sealed. Do not use the pre-filled syringe if the solution is discolored, cloudy or contains particles.

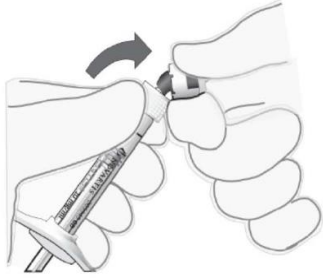
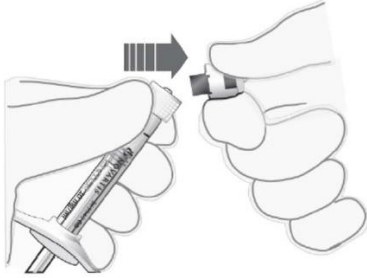
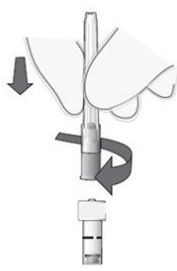
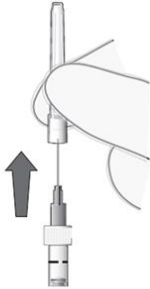
The pre-filled syringe contains more than the recommended dose of 0.5 mg. The extractable volume of the pre-filled syringe (0.1 ml) is not to be used in total. The excess volume should be expelled prior to injection. Injecting the entire volume of the pre-filled syringe could result in overdose. To expel the air bubble along with the excess medicinal product, slowly push the plunger until the edge below the dome of the rubber stopper is aligned with the black dosing line on the syringe (equivalent to 0.05 ml, i.e., 0.5 mg ranibizumab).


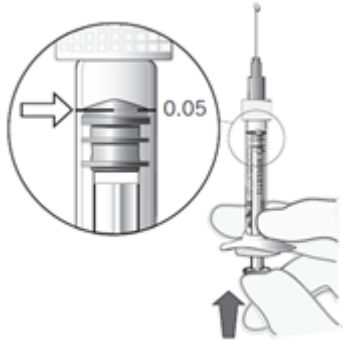
For the intravitreal injection, a 30G sterile injection needle should be used.

To prepare Lucentis for intravitreal administration, please adhere to the instructions for use:

| | |
|---------------------|---|
| Introduction | Read all the instructions carefully before using the pre-filled syringe. The pre-filled syringe is for single use only. The pre-filled syringe is sterile. Do not use the product if the packaging is damaged. The opening of the sealed tray and all subsequent steps should be done under aseptic conditions. Note: The dose must be set to 0.05 ml. |
|---------------------|---|

| | | |
|--|--|--|
| <p>Pre-filled syringe description</p> | <div style="text-align: center;">  <p>Figure 1</p> </div> | |
| <p>Prepare</p> | <ol style="list-style-type: none"> 1. Make sure that the pack contains: <ul style="list-style-type: none"> • a sterile pre-filled syringe in a sealed tray. 2. Peel the lid off the syringe tray and, using aseptic technique, carefully remove the syringe. | |
| <p>Check syringe</p> | <ol style="list-style-type: none"> 3. Check that: <ul style="list-style-type: none"> • the syringe cap is not detached from the Luer lock. • the syringe is not damaged. • the solution looks clear, colourless to pale yellow and does not contain any particles. 4. If any of the above is not true, discard the pre-filled syringe and use a new one. | |

| | | |
|----------------------------------|--|---|
| <p>Remove syringe cap</p> | <ol style="list-style-type: none"> 5. Snap off (do not turn or twist) the syringe cap (see Figure 2). 6. Dispose of the syringe cap (see Figure 3). |  <p style="text-align: center;">Figure 2</p>  <p style="text-align: center;">Figure 3</p> |
| <p>Attach needle</p> | <ol style="list-style-type: none"> 7. Attach a 30G x ½" sterile injection needle firmly onto the syringe by screwing it tightly onto the Luer lock (see Figure 4). 8. Carefully remove the needle cap by pulling it straight off (see Figure 5). <p>Note: Do not wipe the needle at any time.</p> |  <p style="text-align: center;">Figure 4</p>  <p style="text-align: center;">Figure 5</p> |

| | | |
|------------------------------------|--|---|
| <p>Dislodge air bubbles</p> | <p>9. Hold the syringe upright.</p> <p>10. If there are any air bubbles, gently tap the syringe with your finger until the bubbles rise to the top (see Figure 6).</p> |  <p style="text-align: center;">Figure 6</p> |
| <p>Set dose</p> | <p>11. Hold the syringe at eye level and carefully push the plunger until the edge below the dome of the rubber stopper is aligned with the dose mark (see Figure 7). This will expel the air and the excess solution and set the dose to 0.05 ml.</p> <p>Note: The plunger rod is not attached to the rubber stopper – this is to prevent air being drawn into the syringe.</p> |  <p style="text-align: center;">Figure 7</p> |
| <p>Inject</p> | <p>The injection procedure should be carried out under aseptic conditions.</p> <p>12. The injection needle should be inserted 3.5-4.0 mm posterior to the limbus into the vitreous cavity, avoiding the horizontal meridian and aiming towards the centre of the globe.</p> <p>13. Inject slowly until the rubber stopper reaches the bottom of the syringe to deliver the volume of 0.05 ml.</p> <p>14. A different scleral site should be used for subsequent injections.</p> <p>15. After injection, do not recap the needle or detach it from the syringe. Dispose of the used syringe together with the needle in a sharps disposal container or in accordance with local requirements.</p> | |