

Lucentis® 10 mg/ml Injektionslösung Lucentis® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Ranibizumab (Fragment e. humanisierten monoklon. Antikörpers, das mit Hilfe rekomb. DNA-Technologie in E coli hergestellt wurde). **Zusammensetzung:** -Injektionslösung: Jede Durchstechflasche z. einmal. Gebrauch enth. 2,3 mg Ranibizumab in 0,23 ml Lösung. -Injektionslösung in einer Fertigspritze: Eine Fertigspritze enth. 0,165 ml, entsprechend 1,65 mg Ranibizumab. Sonstige Bestandteile: α,α -Trehalose-Dihydrat, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20, Wasser f. Inj.-zwecke. **Anwendungsgebiete:** *Erwachsene Patienten:* Behandl. d. neovaskulären (feuchten) altersabhäng. Makuladegeneration (AMD), Behandl. einer Visusbeeinträchtigt. infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ), Behandl. d. proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR), Behandl. einer Visusbeeinträchtigt. infolge eines Makulaödems aufgr. eines retinalen Venenverschlusses (RVV) (Venastverschluss od. Zentralvenenverschluss) od. infolge einer chorioidalen Neovaskularisation (CNV). *Frühgeborene (nur -Injektionslösung):* Behandl. einer Frühgeborenen-Retinopathie (retinopathy of prematurity; ROP) in Zone I (Stadien 1+, 2+, 3 oder 3+), Zone II (Stadium 3+) od. einer AP-ROP (aggressiv-posterioren ROP). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. gegen d. Wirkstoff od. einen d. sonst. Bestandteile. Pat. mit einer besteh. okularen od. periokularen Infekt. bzw. dem Verdacht darauf. Pat. mit einer besteh. schweren intraokularen Entzünd. **Nebenwirkungen:** Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, d. im Zusammenh. mit d. Inj.-vorgang standen, waren Endophthalmitis, rhegmatogene Netzhautablösung, Einriss d. Retina u. iatrogene traumatische Katarakt. Andere schwerwiegende okuläre Ereignisse waren intraokuläre Entzünd. u. erhöhter Augeninnendruck. Folgende unerwünschte Wirkungen traten in kontrollierten Studien häufiger bei mit Lucentis behandelten Pat. auf als in d. Kontrollgruppe: *Sehr häufig:* Erhöht. d. Augeninnendrucks, Kopfschm., Vitritis, Glaskörperabheb., Einblut. in die Retina, Beeinträchtigt. d. Sehfähigk., Augenschm., „Fliegende Mücken“ (Mouches volantes), Bindehautblut., Augenirritat., Fremdkörpergefühl im Auge, verstärkter Tränenfluss, Blepharitis, trock. Auge, okuläre Hyperämie, Pruritus des Auges, Arthralgie, Nasopharyngitis. *Häufig:* Harnwegsinfekt. (nur bei DMÖ-Pat.), Anämie, Netzhautdegenerat., Funktionsstör. d. Retina, Netzhautablös., Netzhautereinriss, Abheb. des retinalen Pigmentepithels, Einriss des retinalen Pigmentepithels, Visusverschlechl., Glaskörperblut., Funktionsstör. des Glaskörpers, Uveitis, Iritis, Iridozyklitis, Katarakt, subkapsuläre Katarakt, Trüb. d. hinteren Linsenkapsel, Keratitis punctata, Abrasio corneae, Reizzustand d. Vorderkammer, Verschwommensehen, Blut. an d. Inj.-stelle, Einblut. ins Auge, Konjunktivitis, allergische Konjunktivitis, Augentränen, Photopsie, Photophobie, Augenbeschw., Augenlidödem, Augenlidschm., Hyperämie d. Konjunktiva, Husten, Übelk., allerg. Reaktion (Hautausschlag, Urticaria, Pruritus, Erythem), Hypersensitivitätsreakt., Angstzustände. *Gelegentlich:* Erblindung, Endophthalmitis, Hypopyon, Vorderkammerblut., Keratopathie, Irisadhäsion, Ablag. auf d. Kornea, Ödeme d. Kornea, Striae d. Kornea, Schm. an d. Inj.-stelle, Reiz. an d. Inj.-stelle, abnormes Gefühl im Auge, Reiz. des Augenlids. In Phase-III-Studien zur feuchten AMD b. Ranibizumab-behandelt. Pat. leicht erhöhte Gesamthäufigk. d. Auftretens v. Blut. außerhalb d. Auges (keine einheitl. Verteilung d. versch. Blut.-typen). Es besteht ein theoret. Risiko für arterielle thrombembol. Ereignisse, einschl. Schlaganfall u. Herzinfarkt, nach d. intravitrealen Anw. von VEGF-Inhibitoren. In klin. Studien mit Lucentis an Pat. mit AMD, DMÖ, PDR, RVV und CNV wurde eine geringe Inzidenzrate für arterielle thrombembol. Vorkommnisse beob. Es gab keine größeren Unterschiede zw. den versch. Behandl.-gruppen. *Kd. u. Jgd. (nur -Injektionslösung):* (Beobachtungen aus der klin. Studie RAINBOW) Einblut. in d. Retina u. Bindehautblut., Nasopharyngitis, Anämie, Husten, Harnwegsinfekt. u. allerg. Reakt. (beob. bei mehr als einem Pat.). Die bei d. Indikationen für Erwachsene festgestellten Nebenw. werden auch für Frühgeborene mit ROP als zutreffend angesehen, wenngleich nicht alle innerh. d. RAINBOW-Studie beob. wurden. Die Langzeitsicherheit bei Frühgeborenen mit ROP wurde bis zu einem Alter von fünf Jahren in der RAINBOW-Extensionsstudie untersucht und zeigte keine neuen Sicherheitssignale. **Warnhinw.:** -Injektionslösung: Die Filterkanüle ist nicht für die Injektion zu verwenden. Zur Behandl. Frühgeborener sollte d. niedrigvolumige Präzisionspritze, die zus. mit einer Inj.-kanüle (30 G x 1/2") im VISISURE-Kit enth. ist, verwendet werden. **Verschreibungspflichtig. Weitere Angaben:** S. Fachinformationen. Stand: -Injektionslösung: Februar 2023, -Injektionslösung in einer Fertigspritze: Februar 2023 (MS 03/23.17).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (09 11) 273-0, Fax: (09 11) 273-12 653. www.novartis.de