



Behördlich angeordnetes Informationsmaterial

Matériel d'information exigé par l'autorité compétente

Materiale informativo richiesto dall'autorità competente

Luxturna[®]

Packungsbeilage:

Patienteninformation

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten und/oder Angehörige und/oder Betreuungspersonen die besonderen Sicherheitsanforderungen von Luxturna kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei Novartis Pharma Schweiz AG.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.
Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden.
Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Luxturna haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor das Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Was ist Luxturna und wann wird es angewendet?

Luxturna ist ein gentherapeutisches Arzneimittel, das den Wirkstoff Voretigen Neparvovec enthält.

Luxturna wird Ihnen nur dann verabreicht, wenn ein Gentest bestätigt hat, dass Ihr Sehverlust durch Mutationen im *RPE65-Gen* verursacht wurde.

Luxturna wird angewendet für die Behandlung von Erwachsenen und Kindern mit Sehverlust aufgrund einer erblichen Netzhautdystrophie, die durch Mutationen im *RPE65-Gen* verursacht wurde. Diese Mutationen verhindern, dass der Körper ein Protein bildet, das für die Sehkraft notwendig ist, und führen somit zum Verlust des Sehvermögens und letztendlich zur Erblindung.

Der Wirkstoff von Luxturna, Voretigen Neparvovec, ist ein modifiziertes Virus, das eine funktionsfähige Kopie des *RPE65-Gens* enthält. Nach der Injektion transportiert das Virus dieses Gen in die Zellen der Netzhaut, die Zellschicht im hinteren Teil des Auges, die für die Lichterfassung zuständig ist. Dadurch kann die Netzhaut die Proteine bilden, die für das Sehen benötigt werden. Das Virus, welches das Gen in die Zellen transportiert, verursacht beim Menschen keine Erkrankungen.

Wenn Sie Fragen zur Wirkungsweise von Luxturna haben oder wissen möchten, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt bzw. an Ihre Ärztin.

Wann darf Luxturna nicht angewendet werden?

- Bei Vorliegen einer Infektion im Auge oder um das Auge.
- Bei Vorliegen einer aktiven Entzündung im Auge.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe (siehe «Was ist in Luxturna enthalten»).

Wann ist bei der Anwendung von Luxturna Vorsicht geboten?

Folgen Sie sorgfältig allen Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Diese können von der generellen Information in dieser Packungsbeilage abweichen.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:

- Wenn Sie Anzeichen einer Augeninfektion oder einer Augenentzündung haben, z.B. wenn Sie ein gerötetes Auge haben, lichtempfindlich sind, eine Schwellung am Auge oder Augenschmerzen haben.
- Wenn bei Ihnen eine aktive Infektion jeglicher Art vorliegt. Möglicherweise verschiebt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Behandlung solange, bis die Infektion abgeklungen ist, da es dieses Arzneimittel Ihrem Körper erschweren kann, eine Infektion zu bekämpfen. Bitte beachten Sie auch «Was ist Luxturna und wann wird es angewendet?».

Nachdem Sie Luxturna erhalten haben:

- Suchen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn sich ein Auge oder beide Augen röten, wenn Sie Augenschmerzen bekommen, lichtempfindlich werden, Blitze oder Schwebeteilchen sehen oder wenn Sie eine Verschlechterung Ihrer Sehkraft oder verschwommenes Sehen bemerken.
- Nach der subretinalen Injektion (unter die Netzhaut) von Luxturna kann es unter Umständen zu einem dauerhaften Rückgang der Sehschärfe kommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenn Sie irgendwelche Veränderungen bei Ihrem Sehvermögen feststellen, auch wenn Sie die Injektion schon vor Monaten/Jahren erhalten haben.
- In den ersten zwei Wochen nachdem Sie Luxturna erhalten haben, sollten Sie nicht am behandelten Auge reiben und keinen Druck auf das behandelte Auge ausüben.
- Sie sollten Flugreisen, Reisen in grosse Höhen und Tauchen vermeiden, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen wieder erlaubt. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bringt der Arzt bzw. die Ärztin eine Flüssigkeit in das Auge ein. Dabei können auch kleine Luftblasen in das Auge eindringen, die langsam von Ihrem Körper aufgenommen werden. Bis diese Luftblasen vollständig aufgenommen sind, könnten sie sich durch Flüge, Reisen in grosse Höhen und Tauchen ausdehnen und so zu Schäden am Auge bis hin zum Sehverlust führen. Bitte sprechen Sie vor einer Reise mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.
- Aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos im Auge sollten Sie Schwimmen vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, bevor Sie nach einer Behandlung mit Luxturna schwimmen gehen.
- Aufgrund des erhöhten Verletzungsrisikos für das Auge, sollten Sie anstrengende körperliche Tätigkeiten vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie nach einer Behandlung mit Luxturna anstrengende körperliche Tätigkeiten ausüben.

- Es können vorübergehende Sehstörungen wie Lichtempfindlichkeit und verschwommenes Sehen auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sehstörungen feststellen. Ihr Arzt kann Ihnen möglicherweise helfen, die Unannehmlichkeiten, die durch diese vorübergehenden Sehstörungen entstehen, zu mildern.
- Bei einigen Menschen entwickelt sich ein grauer Star (Katarakt). Bei einem grauen Star ist die natürliche Linse im Auge getrübt, was eine klare Sicht erschwert. Die Entwicklung oder Verschlechterung eines grauen Stars ist eine bekannte Komplikation der Augenoperation, die vorgenommen werden muss, bevor Sie Luxturna erhalten. Es besteht ein zusätzliches Risiko für einen grauen Star, wenn die Linse im Auge durch die Kanüle, mit der das Arzneimittel in den Augenhintergrund injiziert wird, beschädigt wird.
- Ein Teil des Arzneimittels kann nach der Behandlung in Ihrer Tränenflüssigkeit vorhanden sein. Als Vorsichtsmassnahme sollten Sie und Ihre Pflegeperson alle gebrauchten Verbände Tücher und andere Abfälle, an denen sich Tränenflüssigkeit und Nasensekret befinden könnten, vor der Entsorgung in verschliessbare Beutel geben. Sie und Ihre Pflegeperson sollten diese Vorsichtsmassnahmen 14 Tage lang befolgen.
- Sie und Ihre Pflegeperson sollten, besonders wenn die Pflegeperson schwanger ist oder stillt oder deren Immunsystem geschwächt ist, beim Verbandswechsel und bei der Entsorgung der Verbände sowie anderer Abfallmaterialien Handschuhe tragen. Diese Vorsichtsmassnahmen sollten Sie nach der Behandlung 14 Tage lang befolgen.
- Nachdem Sie mit Luxturna behandelt worden sind, dürfen Sie kein Blut und keine Organe, Gewebe und Zellen für Transplantationen spenden. Das liegt daran, dass Luxturna ein gentherapeutisches Arzneimittel ist.

Nach der Verabreichung von Luxturna können Sie vorübergehende Sehstörungen haben. Fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, bis sich Ihre Sehfähigkeit wieder normalisiert hat.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie solche Tätigkeiten wieder aufnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Luxturna während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal um Rat, bevor Ihnen Luxturna verabreicht wird.

Die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt. Als Vorsichtsmassnahme darf Ihnen Luxturna während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden.

Es ist nicht bekannt, ob Luxturna in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, ob Sie das Stillen abbrechen sollen, nachdem Ihnen Luxturna verabreicht wurde.

Wie verwenden Sie Luxturna?

Luxturna darf nur an einer Universitätsklinik mit einem qualifizierten Behandlungszentrum verabreicht werden. Die subretinale Injektion von Luxturna wird in einem Operationssaal von einem erfahrenen Netzhautspezialisten durchgeführt.

Luxturna wird unter Betäubung verabreicht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen über die Betäubung und die Verabreichung sprechen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eine Augenoperation durchführen, bei der er bzw. sie die klare, gelförmige Flüssigkeit im Augeninneren entfernt und Ihnen Luxturna anschliessend direkt unter die Netzhaut, die dünne lichtempfindliche Schicht im hinteren Teil des Auges, injiziert. Dies wird an Ihrem anderen Auge mindestens 6 Tage später ebenfalls durchgeführt. Nach jeder Operation müssen Sie für mindestens einige Stunden lang zur Nachbeobachtung in der Klinik bleiben, damit Ihr Allgemeinzustand und etwaige Nebenwirkungen der Operation oder der Betäubung überwacht werden können.

Vor der Verabreichung von Luxturna wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein Medikament verschreiben, das Ihr Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) unterdrückt, sodass dieses nicht versucht, Luxturna zu bekämpfen, wenn es verabreicht wird. Es ist wichtig, dass Sie dieses Medikament entsprechend den Anweisungen einnehmen. Brechen Sie die Einnahme dieses Medikaments nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin darüber gesprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, **wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschliesslich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Die Anwendung und Sicherheit von Luxturna bei Kindern unter 4 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Welche Nebenwirkungen kann Luxturna haben?

Wie alle Arzneimittel kann Luxturna Nebenwirkungen verursachen, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die mit der Verabreichung von Luxturna verbundenen Nebenwirkungen sind entweder auf das Medikament selbst, das Injektionsverfahren oder die Verwendung von Kortikosteroiden zurückzuführen und betreffen meist das Auge.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie eines der folgenden Symptome verspüren, die auf eine Entzündung, Infektion oder eine allergische Reaktion des Auges hindeuten können:

- Augenschmerzen oder Veränderung des Sehvermögens,
- eine Zunahme von Schmerzen, Unbehagen oder Rötungen in Ihrem Auge.

Wenn bei Ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, **müssen Sie dies umgehend Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.**

Andere mögliche Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, die nach der Behandlung mit Luxturna auftreten können, werden im Folgenden beschrieben:

Wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Rötung des Auges
- Grauer Star (Trübung der Augenlinse)
- erhöhter Augeninnendruck

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Einlagerungen unter der Netzhaut
- Netzhautriss und andere Netzhautveränderungen, welche mit Änderungen im Sehvermögen auslösen können und eine medizinische Behandlung erfordern können.
- Verdünnung der Augenoberfläche (Hornhautdellen)
- Augenschmerzen
- Schwellung des Auges
- Augenreizung

- Augenentzündung
- Fremdkörpergefühl in den Augen
- Netzhautablösung

Unmittelbar vor, während oder nach der Operation:

- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Lippenschmerzen
- Änderung der elektrischen Aktivität des Herzens
- Kopfschmerz, Schwindelgefühl
- Hautausschlag, Gesichtsschwellung
- Angstzustände
- Probleme bedingt durch die Einführung des Beatmungsschlauchs in die Luftröhre
- Aufreißen der Operationswunde

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Trübung in der gelartigen Substanz im Auge (Glaskörpertrübungen)
- Abnahme der Netzhautdicke (chorioretinale Atrophie)

Eine Schädigung des Augengewebes kann mit Blutungen und Schwellungen sowie einem erhöhten Infektionsrisiko einhergehen. In den Tagen nach der Operation kann das Sehvermögen vermindert sein, dies verbessert sich normalerweise wieder, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn das Sehvermögen nicht zurückkehrt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Luxturna sollte sofort nach dem Auftauen der Durchstechflaschen verwendet werden.

Bei Bedarf kann es vor der Verabreichung bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (15 bis 25°C) gelagert werden.

Lagerungshinweis

Luxturna wird vom medizinischen Fachpersonal in der medizinischen Einrichtung aufbewahrt. Sie werden Luxturna nicht selbst aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Luxturna enthalten?

Das Konzentrat und das Lösungsmittel sind klare, farblose Flüssigkeiten.

Wirkstoffe

Voretigen Neparvovec.

Besteht aus gentechnisch verändertem Adeno-assoziiertem viralem Vektor vom Serotyp 2 (AAV2).

Hilfsstoffe

Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung),
Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat (zur pH-Wert-Einstellung),
Poloxamer 188, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

67371

ZulassungsinhaberIn

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz.

Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Notizen

This image shows a single sheet of white paper with ten evenly spaced horizontal blue lines. The lines are parallel and extend across the width of the page, providing a template for writing or drawing. There is no text or other markings on the paper.

