

Luxturna[®] 5 × 10¹² Vektorgenome/ml Konzentrat und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Voretigen neparovvec

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Luxturna und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Luxturna verabreicht wird?
3. Wie wird Ihnen Luxturna verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Luxturna aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Luxturna und wofür wird es angewendet?

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

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

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

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Luxturna verabreicht wird?

Luxturna wird Ihnen nicht verabreicht,

- wenn Sie allergisch gegen Voretigen neparovvec oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Augeninfektion haben
- wenn Sie eine Augenentzündung haben

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie sich darüber nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Luxturna erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie mit Luxturna behandelt werden:

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Augeninfektion oder eine Augenentzündung haben, z. B. wenn Sie eine Rötung am Auge haben, lichtempfindlich sind, eine Schwellung am Auge haben oder Augenschmerzen haben.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine aktive Infektion jeglicher Art vorliegt. Möglicherweise verschiebt Ihr Arzt die Behandlung so lange, bis die Infektion abgeklungen ist, da dieses Arzneimittel es

Ihrem Körper erschweren kann, eine Infektion zu bekämpfen. Siehe auch Abschnitt 3.

Nachdem Sie Luxturna erhalten haben:

- Suchen Sie umgehend Ihren Augenarzt auf, wenn sich ein oder beide Augen röten, wenn Sie Augenschmerzen bekommen, lichtempfindlich werden, Blitze oder „fliegende Mücken“ sehen oder wenn Sie eine Verschlechterung Ihrer Sehkraft oder verschwommenes Sehen bemerken.
- Flugreisen oder andere Reisen in große Höhen sollten Sie vermeiden, bis Ihr Arzt es Ihnen wieder erlaubt. Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bringt der Arzt eine Luftblase in das Auge ein, die langsam von Ihrem Körper aufgenommen wird. Bis sich diese Blase vollständig aufgelöst hat, könnte sie sich durch Flüge oder durch Reisen in große Höhen ausdehnen und so zu Schäden am Auge bis hin zum Sehverlust führen. Bitte sprechen Sie vor einer Reise mit Ihrem Arzt.
- Aufgrund des erhöhten Infektionsrisikos am Auge, sollten Sie Schwimmen vermeiden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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.
- Der Wirkstoff in Luxturna kann vorübergehend über Ihre Tränen ausgeschieden werden. Sie und Ihre Pflegeperson sollten alle gebrauchten Verbände und Abfälle, an denen sich Tränenflüssigkeit und Nasensekret befinden könnten, vor der Entsorgung in verschließbare Beutel geben. Diese Vorsichtsmaßnahmen sollten Sie 14 Tage lang befolgen.
- Nachdem Sie mit Luxturna behandelt worden sind, dürfen Sie möglicherweise kein Blut und keine Organe, Gewebe und Zellen für Transplantationen spenden.

Kinder und Jugendliche

Luxturna wurde nicht an Kindern im Alter unter 4 Jahren untersucht. Die Daten sind begrenzt.

Anwendung von Luxturna zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen

haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt 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 soll Ihnen Luxturna während der Schwangerschaft nicht verabreicht werden.

Luxturna wurde nicht an stillenden Frauen untersucht. Es ist nicht bekannt, ob es in die Muttermilch übergeht. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder beabsichtigen, zu stillen. Ihr Arzt wird Ihnen dann bei der Entscheidung helfen, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder Luxturna nicht erhalten sollen, wobei er den Nutzen des Stillens für Ihr Baby und den Nutzen von Luxturna für Sie berücksichtigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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.

Luxturna enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Ihnen Luxturna verabreicht?

Luxturna wird Ihnen in einem Operationssaal von Chirurgen mit Erfahrung in Augenoperationen verabreicht.

Luxturna wird unter Narkose verabreicht. Ihr Arzt wird mit Ihnen über die Narkose und die Verabreichung sprechen. Ihr Arzt wird eine Augenoperation durchführen, bei der er die klare, gelförmige Flüssigkeit im Auginneren 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 zur Nachbeobachtung bleiben, damit Ihr Allgemeinzustand und etwaige Nebenwirkungen der Operation oder der Narkose überwacht werden können.

Vor der Verabreichung von Luxturna wird Ihr Arzt Sie bitten, ein Medikament einzunehmen, 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 darüber gesprochen zu haben.

Wenn Ihnen eine größere Menge Luxturna als vorgeesehen verabreicht wurde

Da Ihnen dieses Arzneimittel von einem Arzt verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Ihnen eine zu große Menge verabreicht wird. Sollte dies dennoch eintreten, wird Ihr Arzt die Symptome entsprechend behandeln. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Sehstörungen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen können durch Luxturna auftreten:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Ablagerungen unter der Netzhaut

Die folgenden Nebenwirkungen können durch das Injektionsverfahren auftreten:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Rötung des Auges
- Grauer Star (Trübung der Augenlinse)
- Anstieg des Augeninnendrucks

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Netzhauteinriss
- Augenschmerz
- Schwellung des Auges
- Netzhautablösung
- Blutungen im Augenhintergrund
- Schmerzen oder verstärktes Unbehagen im Auge
- Unschärfe des zentralen Sehens durch ein Loch in der Mitte der Netzhaut
- Verdünnung der Augenoberfläche (Hornhautdellen)
- Augenreizung
- Augenentzündung
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Unbehagen im Auge
- Anomalien am Augenhintergrund
- Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Lippen-schmerzen
- Änderung der elektrischen Aktivität des Herzens

- Kopfschmerz, Schwindelgefühl
- Hautausschlag, Gesichtsschwellung
- Angstzustände
- Probleme bedingt durch die Einführung des Beatmungsschlauchs in die Luftröhre
- Aufreißen der Operationswunde

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Trübung in der gelartigen Substanz im Auge (Glas-körpertrübungen)
- Atrophie der Netzhaut (und der Aderhaut)

Gewebeschädigungen im Auge können von Blutungen und Schwellungen und einem erhöhten Infektionsrisiko begleitet sein. In den Tagen nach dem Eingriff ist die Sehkraft reduziert, was sich für gewöhnlich von selbst verbessert; informieren Sie Ihren Arzt, sollte dies nicht der Fall sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

5. Wie ist Luxturna aufzubewahren?

Luxturna wird vom medizinischen Fachpersonal in der medizinischen Einrichtung aufbewahrt.

Das Konzentrat und das Lösungsmittel müssen tiefgekühlt bei ≤ -65 °C gelagert und transportiert werden. Nach dem Auftauen darf das Arzneimittel nicht wieder eingefroren werden und muss bei Raumtemperatur (unter 25 °C) aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“/„verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Luxturna enthält

- Der Wirkstoff ist: Voretigen neparvovec. Jeder ml Konzentrat enthält 5 × 10¹² Vektorgenome (Vg). Das Konzentrat (0,5 ml extrahierbares Volumen in einer 2-ml-Einzeldosis-Durchstechflasche) erfordert vor der Verabreichung eine 1:10-Verdünnung.
- Jede Dosis der verdünnten Lösung enthält 1,5 × 10¹¹ Vektorgenome Voretigen neparvovec in dem zu verabreichenden Volumen von 0,3 ml.
- Die sonstigen Bestandteile des Konzentrats sind: Natriumchlorid (siehe „Luxturna enthält Natrium“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.
- Das Lösungsmittel enthält: Natriumchlorid (siehe Ende von Abschnitt 2), Natriumdihydrogenphosphat-Monohydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Dinatriumhydrogenphosphat-Dihydrat (zur pH-Wert-Einstellung), Poloxamer 188 und Wasser für Injektionszwecke.

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen.

Wie Luxturna aussieht und Inhalt der Packung

Luxturna ist ein klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer subretinalen Injektionslösung, das in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Kunststoff bereitgestellt wird. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit, die ebenfalls in einer Durchstechflasche aus durchsichtigem Kunststoff bereitgestellt wird. Jeder Folienbeutel enthält eine Faltschachtel mit einer 0,5 ml Durchstechflasche Konzentrat und zwei Durchstechflaschen Lösungsmittel (jeweils 1,7 ml).

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Weitere Informationsquellen

Diese Packungsbeilage ist als Audiodatei und in Großdruck auf folgender Webseite verfügbar: <http://www.voretigeneneparvovec.support>
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorsichtsmaßnahmen vor/bei der Handhabung bzw. vor/während der Anwendung des Arzneimittels

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen. Bei der Handhabung oder Verabreichung von Voretigen neparvovec sollte persönliche Schutzausrüstung (einschließlich Laborkittel, Schutzbrille und Handschuhe) getragen werden.

Der Augeninnendruck sollte vor und nach der Verabreichung des Arzneimittels überwacht und entsprechend gesteuert werden.

Nach der Verabreichung sollten die Patienten angewiesen werden, alle Symptome, die auf eine Endophthalmitis oder Netzhautablösung hindeuten, unverzüglich zu melden, und sie sollten entsprechend behandelt werden.

Vorbereitung vor der Anwendung

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche Konzentrat und zwei Durchstechflaschen Lösungsmittel nur für den einmaligen Gebrauch.

Vor der Anwendung ist Luxturna visuell zu überprüfen. Sind Partikel, Trübungen oder Verfärbungen sichtbar, darf die Einzeldosis-Durchstechflasche nicht verwendet werden.

Die Vorbereitung von Luxturna muss innerhalb von 4 Stunden vor der Verabreichung und entsprechend der nachstehenden empfohlenen Vorgehensweise unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Eine Einzeldosis-Durchstechflasche Konzentrat und zwei Durchstechflaschen Lösungsmittel bei Raumtemperatur auftauen lassen. Sobald alle drei Flaschen (eine Flasche mit Konzentrat und zwei Flaschen mit Verdünnungsmittel) aufgetaut sind, sollte die Verdünnung eingeleitet werden. Die Durchstechflaschen fünfmal vorsichtig über Kopf drehen, um den Inhalt zu mischen.

Auf sichtbare Partikel oder Auffälligkeiten überprüfen. Jeder Fall von Auffälligkeiten oder sichtbaren Partikeln muss dem Zulassungsinhaber gemeldet werden und das Arzneimittel darf in diesem Fall nicht verwendet werden. 2,7 ml Lösungsmittel mit einer 3-ml-Spritze aus den zwei aufgetauten Durchstechflaschen entnehmen und in eine sterile, leere 10-ml-Durchstechflasche aus Glas überführen.

Zur Verdünnung 0,3 ml des aufgetauten Konzentrats in eine 1-ml-Spritze aufziehen und der sterilen 10-ml-Durchstechflasche aus Glas mit dem Lösungsmittel hinzufügen. Die Durchstechflasche mindestens fünfmal vorsichtig über Kopf drehen, um den Inhalt gut zu mischen. Auf sichtbare Partikel überprüfen. Die verdünnte Lösung sollte klar bis leicht opaleszent erscheinen. Die 10-ml-Durchstechflasche aus Glas mit dem verdünnten Konzentrat wie folgt beschriften: „Luxturna verdünnt“. Die Spritzen nicht vorbereiten, wenn die Durchstechflasche Schäden aufweist oder sichtbare Partikel beobachtet werden können. Die Spritzen zur Injektion vorbereiten, indem 0,8 ml der verdünnten Lösung in eine sterile 1-ml-Spritze aufgezogen werden. Auf gleiche Weise eine Ersatzspritze vorbereiten. Die mit dem Arzneimittel aufgezogenen Spritzen anschließend in einem dafür vorgesehenen Transportbehälter zum Operationssaal transportieren.

Im Falle einer versehentlichen Exposition zu ergreifende Maßnahmen

Eine versehentliche Exposition ist zu vermeiden. Bei der Vorbereitung, Verabreichung und Handhabung von Voretigen neparvovec sind die lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit zu befolgen.

- Bei der Handhabung oder Verabreichung von Voretigen neparvovec sollte eine persönliche Schutzausrüstung (einschließlich Laborkittel, Schutzbrille und Handschuhe) getragen werden.
- Eine versehentliche Exposition mit Voretigen neparvovec, einschließlich des Kontakts mit Haut, Augen und Schleimhäuten, ist zu vermeiden. Alle freiliegenden Wunden müssen vor der Handhabung abgedeckt werden.
- Jegliche verschüttete Flüssigkeit, die Voretigen neparvovec enthält, muss mit einem Viruzid, wie z. B. 1%igem Natriumhypochlorit, behandelt und mit saugfähigen Materialien trockengetupft werden.
- Alle Materialien, die mit Voretigen neparvovec in Kontakt gekommen sein könnten (z. B. Durchstechflasche, Spritze, Kanüle, Baumwollgaze, Handschuhe, Masken oder Verbände), müssen gemäß den lokal geltenden Bestimmungen zur biologischen Sicherheit entsorgt werden.

Versehentliche Exposition

- Im Fall einer versehentlichen Exposition (z. B. durch einen Spritzer in die Augen oder auf Schleimhäute), mindestens 5 Minuten mit sauberem Wasser spülen.

- Im Fall einer Exposition von verletzter Haut oder bei einer Verletzung durch die Spritze, den betroffenen Bereich gründlich mit Wasser und Seife und/oder einem Desinfektionsmittel reinigen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung des Arzneimittels

Dieses Arzneimittel enthält genetisch veränderte Organismen. Nicht verwendetes Arzneimittel ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Dosierung

Die Behandlung muss durch einen Netzhautchirurgen mit Erfahrung in der Durchführung von Makulaoperationen eingeleitet und durchgeführt werden.

Patienten erhalten eine Einzeldosis von $1,5 \times 10^{11}$ Vektorgenomen Voretigen neparvovec in jedes Auge. Jede Dosis wird in einem Gesamtvolumen von 0,3 ml in den subretinalen Raum verabreicht. Die individuelle Verabreichung pro Auge erfolgt an unterschiedlichen Tagen innerhalb eines kurzen Zeitintervalls, das jedoch mindestens 6 Tage betragen muss.

Immunmodulatorischer Behandlungsplan

Vor Einleitung des immunmodulatorischen Behandlungsplans und vor Verabreichung von Voretigen neparvovec muss der Patient auf Symptome einer aktiven Infektionserkrankung jeglicher Art untersucht werden. Liegt eine solche Infektion vor, muss der Behandlungsbeginn bis zur Genesung des Patienten verschoben werden.

Es wird empfohlen, 3 Tage vor der Verabreichung von Voretigen neparvovec in das erste Auge, einen immunmodulatorischen Behandlungsplan entsprechend nachstehendem Schema einzuleiten (Tabelle 1). Die Einleitung des immunmodulatorischen Behandlungsplans für das zweite Auge sollte demselben Schema folgen und an die Stelle des immunmodulatorischen Behandlungsplans für das erste Auge treten.

Tabelle 1 Prä- und postoperativer immunmodulatorischer Behandlungsplan für jedes Auge

Präoperativ	3 Tage vor Verabreichung von Luxturna	Prednison (oder Äquivalent) 1 mg/kg/Tag (Tageshöchstdosis: 40 mg)
Postoperativ	4 Tage (einschließlich des Tages der Verabreichung)	Prednison (oder Äquivalent) 1 mg/kg/Tag (Tageshöchstdosis: 40 mg)
	Gefolgt von 5 Tagen	Prednison (oder Äquivalent) 0,5 mg/kg/Tag (Tageshöchstdosis: 20 mg)

	Gefolgt von 5 Tagen mit jeweils einer Dosis alle zwei Tage	Prednison (oder Äquivalent) 0,5 mg/kg alle zwei Tage (Tageshöchstdosis: 20 mg)
--	------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Voretigen neparvo-vec bei Patienten im Alter von 65 Jahren und älter ist nicht erwiesen. Die Daten sind begrenzt. Für ältere Patienten ist jedoch keine Dosisanpassung notwendig.

Leber- und Nierenfunktionsstörung

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Voretigen neparvo-vec bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung ist nicht erwiesen. Für diese Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Voretigen neparvo-vec bei Kindern unter 4 Jahren ist nicht erwiesen. Die Daten sind begrenzt. Für pädiatrische Patienten ist keine Dosisanpassung notwendig.

Art der Anwendung

Subretinale Anwendung.

Luxturna ist eine sterile Konzentratlösung zur subretinalen Injektion, die vor Verabreichung aufgetaut und verdünnt werden muss.

Dieses Arzneimittel darf nicht als intravitreale Injektion verabreicht werden.

Luxturna ist in einer Einzeldosis-Durchstechflasche zur einmaligen Verabreichung in ein Auge erhältlich. Das Arzneimittel wird nach einer Vitrektomie als subretinale Injektion in jedes Auge verabreicht. Es darf nicht in die unmittelbare Umgebung der Fovea centralis verabreicht werden, damit diese nicht beschädigt wird.

Die Verabreichung von Voretigen neparvo-vec muss in einem Operationssaal unter kontrollierten aseptischen Bedingungen erfolgen. Vor dem Verfahren ist an dem Patienten eine angemessene Anästhesie vorzunehmen. Die Pupille des zu behandelnden Auges muss dilatiert sein und entsprechend gängiger medizinischer Praxis muss vor dem Eingriff ein Breitspektrum-Mikrobiozid topisch appliziert werden.

Verabreichung

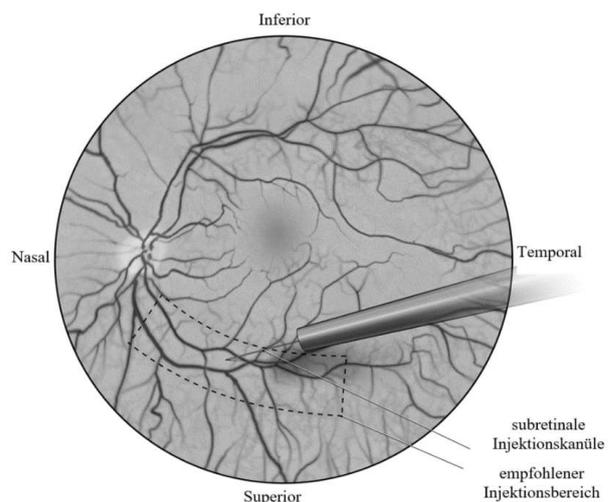
Folgende Schritte sind bei der Verabreichung von Voretigen neparvo-vec an Patienten zu befolgen:

- Vor der Verabreichung ist das verdünnte Luxturna visuell zu überprüfen. Sind Partikel, Trübungen oder Verfärbungen sichtbar, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.
- Die Spritze mit dem verdünnten Arzneimittel an den Verlängerungsschlauch und die subretinale Injektionskanüle anschließen. Das Arzneimittel langsam

durch den Verlängerungsschlauch und die subretinale Injektionskanüle injizieren, um Luftblasen im System zu entfernen.

- Das injizierbare Volumen des Arzneimittels in der Spritze überprüfen, indem die Kolbenspitze an der 0,3-ml-Marke ausgerichtet wird.
- Nach erfolgter Vitrektomie wird Luxturna als subretinale Injektion verabreicht, indem eine subretinale Injektionskanüle durch die Pars plana eingeführt wird.
- Unter direkter Sichtkontrolle wird die Spitze der subretinalen Injektionskanüle auf die Oberfläche der Retina aufgesetzt. Die empfohlene Injektionsstelle sollte entlang des oberen Gefäßbogens liegen, mindestens 2 mm distal zur Fovea centralis. Eine geringe Menge des Arzneimittels wird langsam injiziert, bis ein beginnendes subretinales Bläschen sichtbar ist. Anschließend wird das verbleibende Volumen langsam injiziert, bis die 0,3 ml vollständig verabreicht sind (Abb. 1).

Abbildung 1 Die Spitze der subretinalen Injektionskanüle liegt innerhalb des empfohlenen Injektionsbereichs (aus Sicht des Chirurgen)



- Nach erfolgter Injektion wird die subretinale Injektionskanüle aus dem Auge entfernt.
- Nicht verwendetes Arzneimittel muss nach der Injektion verworfen werden. Die Ersatzspritze darf nicht aufbewahrt werden.
- Beim Flüssigkeits-Gas-Austausch muss ein Abfließen von Flüssigkeit nahe der für die subretinale Injektion geschaffenen Retinotomie-Stelle sorgfältig vermieden werden.
- Direkt nach der Operation soll der Patient eine Rückenlage einnehmen und diese nach Entlassung für 24 Stunden beibehalten.