

VÁŽENÁ PANÍ DOKTORKO, VÁŽENÝ PANE DOKTORE,  
V RÁMCI **XX. VEJDOVSKÉHO OLOMOUCKÉHO  
VĚDECKÉHO DNE** VÁS SRDEČNĚ ZVEME NA  
**DISKUZNÍ FÓRUM**



# OD KYKLOPA K ČLOVĚKU

HOTEL CLARION CONGRESS OLOMOUC  
PÁTEK 29. 3. 2019 | 18:30 - 19:45 | SALONEK KOSMAS A DALIMIL

19:00 - 19:15  
**AKTUÁLNÍ STAV  
CENTROVÉ PÉČE -  
NOVÁ CENTRA**  
MUDr. PAVEL NĚMEC

19:15 - 19:35  
**ROZŠÍŘENÍ  
INDIKAČNÍCH KRITÉRIÍ  
ÚHRADY A-VEGF**  
MUDr. LIBOR HEJSEK, PH.D., FEBO

19:35 - 19:55  
**UPDATE TERAPEUTICKÝCH REŽIMŮ  
A-VEGF LÉČBY, ZAOSTŘENO  
NA TREAT AND EXTEND**  
MUDr. DANIELA VYSLOUŽILOVÁ, Ph.D.

19:55 - 20:15  
**DISKUZE**

## Zkrácená informace o přípravku

### LUCENTIS 10 mg/ml injekční roztok

### LUCENTIS 10 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

#### Sožení:

Jeden ml obsahuje ranibizumabum 10 mg. **Injekční roztok:** jedna injekční lahvička obsahuje ranibizumabum 2,3 mg v 0,23 ml roztoku.

**Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce:** jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje ranibizumabum 1,65 mg v 0,165 ml roztoku.

#### Indikace:

Lucentis je indikován u dospělých k léčbě neovaskulární (vlhké) formy věkem podmíněné makulární degenerace (AMD), k léčbě poškození zraku způsobeného choroidální neovaskularizací (CNV), k léčbě poškození zraku způsobeného diabetickým makulárním edémem (DME) a k léčbě poškození zraku způsobeného makulárním edémem v důsledku okluze retinální vény [uzávěr větve centrální retinální vény (BRVO) a uzávěr centrální retinální vény (CRVO)].

#### Dávkování:

Lucentis musí být aplikován kvalifikovaným oftalmologem zkušeným v intravitreálním podání. Doporučená dávka je 0,5 mg podávaných jako jednorázová intravitreální injekce o objemu 0,05 ml. Interval mezi dvěma dávkami podávanými do stejného oka má být alespoň čtyři týdny. Léčba se zahajuje jednou injekcí za měsíc do dosažení maximální zrakové ostrosti a/nebo do vymizení příznaků aktivity onemocnění, tj. žádná změna zrakové ostrosti a ostatních příznaků a projevů onemocnění při probíhající léčbě. U pacientů s vlhkou formou AMD, DME a RVO mohou být zpočátku potřeba tři nebo více po sobě jdoucích injekcí podávaných jednou za měsíc. Následně mají být lékařem určeny intervaly sledování a léčby a mají být stanoveny na základě aktivity onemocnění vyhodnocené podle zrakové ostrosti a/nebo anatomických parametrů. Pokud zrakové a anatomické parametry ukazují na základě vyjádření lékaře, že pokračující léčba pacienta není přínosná, je třeba léčbu přípravkem Lucentis ukončit. Sledování aktivity onemocnění může zahrnovat klinické vyšetření, funkční testy nebo zobrazovací techniky (např. optickou koherenční tomografii nebo fluorescenční angiografii). Pokud jsou pacienti léčeni podle režimu „treat-and-extend“, pak po dosažení maximální zrakové ostrosti a/nebo vymizení příznaků aktivity onemocnění, mohou být léčebné intervaly postupně prodlouženy až do opětovného objevení se příznaků aktivity onemocnění nebo zhoršení zraku. Léčebný interval nemá být prodloužen o více než dva týdny najednou u vlhké formy AMD a může být prodloužen až o jeden měsíc najednou u DME. Při uzávěru retinální vény mohou být léčebné intervaly také postupně prodloužovány, ale nejsou dostupná dostatečná data dokládající délku těchto intervalů. Pokud se aktivita onemocnění znovu objeví, léčebný interval má být příslušně zkrácen. Léčba poškození zraku způsobeného CNV má být stanovena individuálně podle aktivity onemocnění. Někteří pacienti mohou potřebovat pouze jednu injekci během prvních 12 měsíců, zatímco ostatní pacienti mohou vyžadovat

častější léčbu zahrnující jednu injekci měsíčně. U CNV sekundární k patologické myopii (PM) může mnoho pacientů potřebovat pouze jednu nebo dvě injekce během prvního roku.

#### Kontraindikace:

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Pacienti s aktivní nebo suspektní oční nebo periokulární infekcí. Pacienti s aktivním těžkým nitroočním zánětem.

#### Zvláštní upozornění/opatření:

Lucentis je určen pouze pro intravitreální podání. Při aplikaci Lucentisu musí být vždy dodržena přísná pravidla aseptiky. Před aplikací injekce musí být podána adekvátní anestezie a použit širokospektrý lokální antimikrobiální přípravek k dezinfekci pokožky kolem oka, očního víčka a povrchu oka, v souladu s lokální praxí. V následujícím týdnu po aplikaci injekce mohou být pacienti sledováni z hlediska případného výskytu infekce. Během 60 minut po injekci Lucentisu bylo pozorováno přechodné zvýšení nitroočního tlaku (IOP). Trvalá zvýšení IOP byla také zjištěna. Podobně jako u všech léků bílkovinné povahy existuje i u Lucentisu možnost imunogenicity. Lucentis se nesmí podávat zároveň s jinými anti-VEGF látkami. Dávku Lucentisu je nutno vynechat a léčbu je nutno dočasně přerušit v případě snížení nejlépe upravené ostrosti zraku o  $\geq 30$  písmen; nitroočního tlaku  $\geq 30$  mmHg; poškození sítnice; subretinálního krvácení zahrnujícího střed fovey; chirurgického očního zákroku během uplynulých nebo následujících 28 dnů. Léčbu je nutno přerušit u subjektů s rhegmatogenním odchlípením sítnice nebo u makulárních děr stupně 3 nebo 4. Existují pouze omezené zkušenosti s léčbou u pacientů s DME způsobeným diabetem 1. typu. Léčba Lucentisem může vyvolat dočasné zhoršení zraku, což může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. U pacientů s rizikovými faktory pro vznik trhlin pigmentového epitelu sítnice zahrnujících rozsáhlé a/nebo značné odchlípení pigmentového epitelu sítnice je třeba dbát opatrnosti při zahajování léčby Lucentisem. Existuje omezená zkušenost s léčbou pacientů s předešlými epizodami RVO a pacientů s ischemickým uzávěrem větve centrální retinální vény (BRVO) a ischemickým uzávěrem centrální retinální vény (CRVO). U pacientů s RVO projevujícím se klinicky příznaky ireverzibilní ztráty zraku v důsledku ischémie se léčba nedoporučuje.

#### Interakce:

Formální studie interakcí nebyly provedeny. Současné použití Lucentisu s fotodynamickou léčbou (PDT) verteporfinem u vlhké formy AMD a PM. Současné použití Lucentisu s laserovou fotokoagulací u DME a BRVO. V klinických studiích zaměřených na léčbu poškození zraku způsobeného DME nebyl výsledek z hlediska na zrakovou ostrost nebo tloušťku centrální části sítnice (CSFT) u pacientů léčených přípravkem Lucentis ovlivněn současnou léčbou thiazolidindiony.

#### Odkaz na speciální skupiny pacientů:

Podávání Lucentisu dětem a dospívajícím se vzhledem k chybějícím údajům o bezpečnosti a účinnosti nedoporučuje. U pacientů s DME starších 75 let jsou omezené zkušenosti. Viz souhrn údajů o přípravku.

#### Těhotenství a kojení:

Ženy ve fertilním věku musí během léčby používat účinnou antikoncepci. Ranibizumab nesmí být užíván během těhotenství, aniž by očekávaný přínos převážil možné riziko pro plod. Ženám, které chtějí otěhotnět, a které byly léčeny ranibizumabem, je doporučeno vyčkat nejméně 3 měsíce po poslední dávce ranibizumabu před početím dítěte. Během léčby přípravkem Lucentis se kojení nedoporučuje.

#### Nežádoucí účinky:

Velmi časté: nazofaryngitida, bolest hlavy, vitritida, odloučení sklivce, retinální hemoragie, poruchy zraku, bolest oka, sklivcové vločky, konjunktivální hemoragie, podráždění oka, pocit cizího tělesa, zvýšené slzení, blefaritida, suchost oka, oční hyperemie, svědění oka, artralgie, zvýšení nitroočního tlaku. Časté: infekce močových cest, anemie, hypersenzitivita, úzkost, degenerace sítnice, poškození sítnice, odloučení sítnice, trhliny sítnice, odloučení pigmentového epitelu sítnice, trhliny v pigmentovém epitelu sítnice, snížení ostrosti zraku, hemoragie sklivce, poškození sklivce, uveitida, iriditida, iridocyklitida, katarakta, subkapulární katarakta, opacifikace zadního pouzdra, keratitids punctata, abrazie rohovky, zarudnutí v přední části komory, rozmazané vidění, hemoragie v místě injekce, oční hemoragie, konjunktivitida, alergický zánět spojivky, výtok z oka, fotopsie, fotobie, oční diskomfort, otok víčka, bolestivost víčka, překrvení spojivek, kašel, nauzea, alergické reakce (vyrážka, kopřivka, pruritus, erytém). Úplný seznam nežádoucích účinků viz souhrn údajů o přípravku.

#### Podmínky uchování:

Uchovávejte v chladničce (2 °C-8 °C). Chraňte před mrazem. **Injekční roztok:** uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Před použitím může být neotevřená injekční lahvička ponechána při pokojové teplotě (25 °C) po dobu 24 hodin.

**Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce:** uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v jejím zataveném obalu v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Před použitím může být neotevřený obal ponechán při pokojové teplotě (25 °C) po dobu 24 hodin.

#### Dostupné lékové formy/velikost balení:

**Injekční roztok:** jedna injekční lahvička se zátkou obsahující 0,23 ml sterilního injekčního roztoku a jedna tupá jehla s filtrem. **Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce:** jedna předplněná injekční stříkačka s 0,165 ml sterilního injekčního roztoku.

**Registrační číslo: Injekční roztok:** EU/1/06/374/004. **Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce:** EU/1/06/374/003. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 22. 1. 2007/14. 12. 2011. **Datum poslední revize textu SPC:** 26. 7. 2018. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, \*Vista Building, Elm Park, Merriion Road, Dublin 4, Irsko\*.

**Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.**

**\*Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.**