

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

שלום רב,

הנדון :

עדכוני בטיחות בעליוי התכשיר**LOSENTIS/Luentis****טמיסה /solution for injection**

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעליוי לטיפול ולצרוך של התכשיר Luentis. בהודעה זו מפורטים העדכנים המהווים עדכון במידע בטיחותי בלבד, למידע מלא יש לעיין בעליוי התכשיר. בעליוי נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

התוויות התכשיר:

Treatment of patients with neovascular (wet) age-related macular degeneration (AMD).

Treatment of adult patients with visual impairment due to diabetic macular oedema (DME).

The treatment of visual impairment due to macular oedema secondary to retinal vein occlusion (RVO).

The treatment of visual impairment due to choroidal neovascularization (CNV).

Luentis is indicated in preterm infants for: the treatment of retinopathy of prematurity (ROP) with zone I (stage 1+, 2+, 3 or 3+), zone II (stage 3+) or AP-ROP (aggressive posterior ROP) disease.

The treatment of proliferative diabetic retinopathy (PDR)

חומרים פעילים: RANIBIZUMAB 10 MG/ML

LUC-PFS APL DEC22 V4

2. לפני השימוש בתרופה

....

אינטראקטיות/תגובה בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לוקח לך אחרונה, או אם אתה עשוי לקבל תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה:

- על נשים אשר יכולות להרחות, להשתמש באמצעי מניעהיעיל במהלך הטיפול ולמשך לפחות שלושה חודשים נוספים לאחר הזריקה האחורונה 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, חשוב שתאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, שוחחי על כך עם הרופא שלך לפני הטיפול בלוסנטיס.

- **במיעוט קטנות של לוסנטיס עלולות לעורר לחלב אם, וכך** לוסנטיס אינה מומלצת לשימוש בזמן הנתקה. **כיוון שלא ידוע אם היא עוררת לחלב האט.** התייעצי עם הרופא או הרוקח לפני הטיפול בלוסנטיס.

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.

תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס: 03-922-9331

5. איך לאחסן את התרופה?

מנع הרעלת: תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמר במקומות סגור מחוץ להישג ידם וטוווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלת. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

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

תנאי אחסון:

יש לאחסן באזירה המקורית על מנת להגן מפני אור.

יש לאחסן בקירור (C) 8°C - 2°C.

אין להקפיא.

לפני השימוש ניתן לשמור את המגשית הסגורה בטמפרטורת החדר (25°C) עד 24 שעות.

עדכון בעלון לצריכן – LUC-vail APL DEC22 V4

2. לפני השימוש בתרופה

....

אינטראקטיות/תגובה בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לוקח לך אחרונה, או אם אתה עשוי לקבל תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הריון והנקה:

- על נשים אשר יכולות להרחות, לשימוש באמצעי מניעהיעיל במהלך הטיפול ולמשך לפחות שלושה חודשים נוספים לאחר הזריקה האחרונות של לוסנטיס.

- אין ניסיון בשימוש בלוסנטיס בנשים הרוות. אין לשימוש בלוסנטיס בזמן הריון, אלא אם התועלת האפשרית מהטיפול גוברת על הסיכון האפשרי לעובר. אם את בהריון, חושבת שתאת עשויה להיות בהריון או מתכנתת הריון, שוחחי על כך עם הרופא שלך לפני הטיפול בלוסנטיס.

- **במקרים קתנות של לוסנטיס עלולות לעבור לחלב אם, נכון לוסנטיס אינה מומלצת לשימוש בזמן הנקה. פיזון שלא ידוע אם היא עוברת לחלב האם.** התיעצץ עם הרופא או הרוקח לפני הטיפול בלוסנטיס.

עדכון בעלון לרופא - LUC SPC DEC22 V12

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breast-feeding

~~It is unknown whether Lucentis is excreted in human milk. Based on very limited data, ranibizumab may be excreted in human milk at low levels. The effect of ranibizumab on a breast-fed newborn/infant is unknown. As a precautionary measure, bBreast-feeding is not recommended during the use of Lucentis.~~

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.
תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס: 03-922-9331



6.4 Special precautions for storage

Pre-filled syringe

Store in a refrigerator (2°C - 8°C).

Do not freeze.

Keep the pre-filled syringe in its sealed tray in the carton in order to protect from light.

Prior to use, the unopened tray may be kept at room temperature (25°C) for up to 24 hours.

בברכה,

נוברטיס ישראל בע"מ

Novartis Israel Ltd.

P.O.Box 7126, 6 Tozeret Haaretz street, Tel Aviv
Tel: 972-3-9201111 Fax: 972-3-9229331

נוברטיס ישראל בע"מ.
תוצרת הארץ 6, ת"ד 7126, תל אביב
טלפון : 03-9201111 פקס: 03-922-9331