



Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van voretigene neparvovec voor apothekers

Apothekershandleiding voor de bereiding van voretigene neparvovec in overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om de belangrijke risico's van voretigene neparvovec te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het college ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

versie 1, juni 2019

Samenvatting

Deze handleiding bevat informatie over de bereiding van voretigene neparvovec in overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken en beschrijft:

- Indicatie van voretigene neparvovec
- Dosering
 - Doseringsvormen en sterktes
- Bereiding van een dosis
 - Benodigde materialen
 - Verdunning
 - Bereiding van voretigene neparvovec voor subretinale injectie

Indicatie van voretigene neparvovec

- Voretigene neparvovec is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met visusverlies door erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door bevestigde bi-allelische *RPE65*-mutaties en die voldoende levensvatbare retinacellen hebben.

Dosering

- Doseringsvormen en sterktes
 - Elke ml concentraat bevat 5×10^{12} vectorgenomen (vg). Elke 2 ml injectieflacon voretigene neparvovec met een enkelvoudige dosis bevat 0,5 extraheerbaar ml concentraat voor subretinale injectie dat voor toediening 1:10 moet worden verdund. Na verdunning bevat elke dosis voretigene neparvovec bevat $1,5 \times 10^{11}$ vg in een toe te dienen volume van 0,3 ml.

Bereiding van een dosis

Benodigde materialen

De volgende materialen zijn nodig voor verdunning en bereiding van een injectiespuit voor toediening:

- Een injectieflacon voretigene neparvovec voor enkelvoudig gebruik
- Twee 2 ml injectieflacons met oplosmiddel
- Een steriele 3 ml injectiespuit
- Een 20G 1 inch (2,5 cm) steriele naald

- Drie 1 ml steriele injectiespuiten
- Drie 27G - ½ inch (1,25 cm) steriele injectienaalden
- Twee steriele spuitkapjes
- Een 10 ml steriele lege glazen injectieflacon
- Een steriel hulpdoekje
- Een steriele plastic zak
- Twee steriele etiketten voor de injectiespuiten voor toediening
- Een steriel vlak etiket
- Twee steriele huidmarkeerstiften

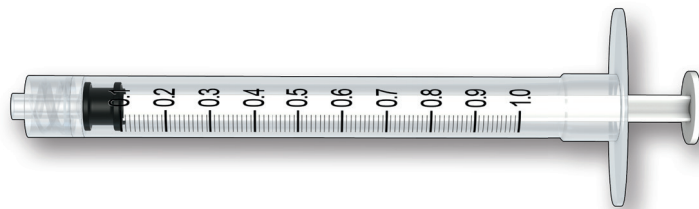
**De bewaartemperatuur van het concentraat en oplosmiddel is ≤ -65°C.
Houd de injectieflacons op kamertemperatuur na ontdooien.**

In tabel 1 staat een commercieel beschikbare injectiespuit die is getest in biocompatibiliteit experimenten voor gebruik met voretigene neparovvec. Figuur 1 toont deze injectiespuit.

Tabel 1. Steriele biocompatibele injectiespuit

Productomschrijving	Fabrikant	Referentienummer
BD Luer-Lock™ 1 ml wegwerpspuit met 1/100 ml schaalverdeling	Becton, Dickinson & Company Franklin Lakes, NJ	309628

Figuur 1. Voorbeeld van injectiespuit (getoond model: BD Luer-lock™ 1 ml wegwerpspuit, Franklin Lakes, NJ; referentienummer 309628)



Verdunning

De bereiding van een dosis voretigene neparovvec moet worden uitgevoerd binnen 4 uur voor starten van de toedieningsprocedure, overeenkomstig de volgende aanbevolen werkwijzen, uitgevoerd onder aseptische omstandigheden in een Klasse II verticale laminaire flow biologische veiligheidskast (BVK).

Belangrijk

Gebruik altijd steriele technieken onder aseptische condities in een Klasse II verticale laminaire flow BVK om voretigene neparovvec voor toediening te bereiden.

1. Ontdooi de inhoud van de doos, één injectieflacon concentraat met een enkelvoudige dosis en twee injectieflacons met oplosmiddel, bij kamertemperatuur. Controleer de injectieflacons op beschadiging. Controleer of de flacons voretigene neparovvec en oplosmiddel binnen de houdbaarheidsdatum vallen. Keer de ontdooide flacons met oplosmiddel voorzichtig ongeveer vijf keer om, om de inhoud te mengen en controleer op zichtbare deeltjes, troebeling of verkleuring. Eventuele afwijkingen of zichtbare deeltjes moeten worden gemeld aan vergunninghouder voor het in de handel brengen van dit product, en het product moet niet worden gebruikt.

Belangrijk

Controleer de injectieflacons na ontdooien op eventuele zichtbare deeltjes, troebeling of verkleuring. Gebruik de injectieflacon(s) niet als zichtbare deeltjes, troebeling of verkleuring zichtbaar zijn.

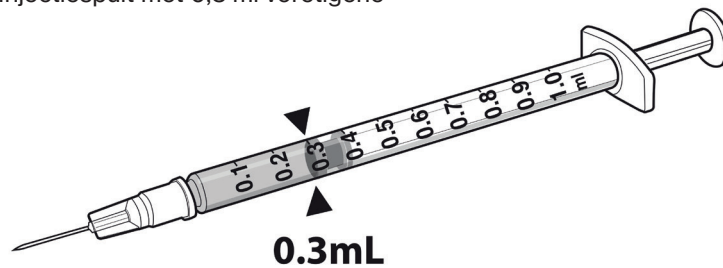
2. Neem een 3 ml steriele spuit, een 20G 1 inch (2,5 cm) steriele naald en een 10 ml steriele lege glazen injectieflacon.
3. Breng 2,7 ml oplosmiddel over in de 10 ml glazen injectieflacon gebruik makend van de 3 ml steriele spuit met de 20G 1 inch (2,5 cm) steriele naald door sequentieel achtereenvolgens 1,4 ml en 1,3 ml volumes uit de twee injectieflacons met oplosmiddel over te brengen. Gooi de naald en spuit weg in een geschikte naaldencontainer.
4. Keer de inhoud van de ontdooide voretigene neparovec injectieflacon met enkelvoudige dosis voorzichtig ongeveer vijf keer om, om de inhoud te mengen.
5. Controleer de voretigene neparovec injectieflacon met enkelvoudige dosis op zichtbare deeltjes, troebeling of verkleuring. De verdunde oplossing moet helder tot licht opalescent zijn.

Belangrijk

Als zichtbare deeltjes, troebeling of verkleuring zichtbaar zijn moet de injectieflacon niet gebruikt worden. Eventuele afwijkingen of zichtbare deeltjes moeten worden gemeld aan de vergunninghouder voor het in de handel brengen van dit product.

6. Zuig 0,3 ml voretigene neparovec op in een 1 ml steriele injectiespuit met een 27G ½ inch (1,25 cm) steriele injectienaald (figuur 2).

Figuur 2. Injectiespuit met 0,3 ml voretigene



7. Voeg 0,3 ml voretigene neparovec toe aan de steriele 10 ml glazen injectieflacon die de 2,7 ml oplosmiddel van stap 3 bevat. Gooi de naald en spuit weg in een geschikte naaldencontainer. Keer de injectieflacon voorzichtig ongeveer vijf keer om, om de inhoud te mengen.

Belangrijk

Meng de inhoud van de injectieflacon met voretigene neparovec en oplosmiddel door de flacon voorzichtig ongeveer 5 keer om te keren.

8. Label de 10 ml glazen injectieflacon die de verdunde voretigene neparovec bevat met het steriele vlakke etiket en de steriele huidmarkeerstift als volgt: “Verdunde LUXTURNA”.
9. Verwijder alle voorwerpen uit de BVK behalve de met “Verdunde LUXTURNA” gelabelde glazen injectieflacon. Maak de BVK schoon vóór de volgende stappen en plaats de glazen flacon aan de linkerkant in de BVK.

Bereiding van voretigene neparovec voor subretinale injectie

Er zijn twee operators nodig om 0,8 ml voretigene neparovec uit de 10 ml glazen injectieflacon die gelabeld is met “Verdunde LUXTURNA” over te brengen in elk van de twee 1 ml steriele injectiespuiten. Het doel is te verzekeren dat de spuiten steriel blijven, inclusief de buitenzijdes van de spuiten die door de chirurg gehanteerd zullen worden.

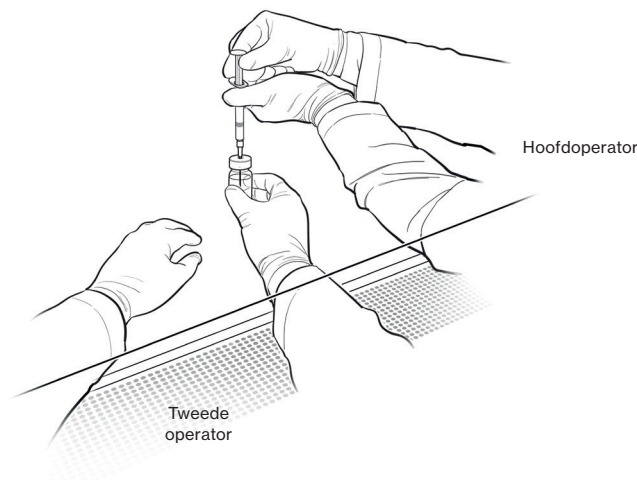
De hoofdoperator zal 0,8 ml van de verdunde voretigene neparvovec opzuigen in beide steriele 1 ml injectiespuiten en daarna beide spuiten in een steriele plastic zak doen. De hoofdoperator zal alleen steriele oppervlakken aanraken en zijn of haar handen zullen in de BVK blijven tijdens de bereiding en verpakking van de twee steriele 1 ml spuiten met voretigene neparvovec. De tweede operator zal de vereiste materialen zodanig uitpakken dat voorkomen wordt dat de steriliteit van de verpakte inhoud verbroken wordt.

Belangrijk

Handhaaf steeds de steriliteit en volg aseptische technieken.

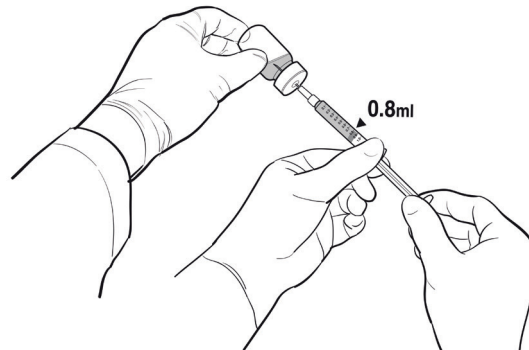
1. Leg een steriel hulpdoekje, een steriele plastic zak, een steriele huidmarkeerstift en 2 steriele labels in de BVK. De hoofdoperator trekt een nieuw paar steriele handschoenen aan. Leg het steriele hulpdoekje in de buurt van de hoofdoperator, aan de rechterkant van het schoongemaakte BVK oppervlak, uit de buurt van de verdunde voretigene neparvovec. De tweede operator pakt de artikelen in de BVK uit, waaronder de twee 1 ml steriele injectiespuiten, twee 27G ½ inch (1,25 cm) steriele naalden en de 2 steriele spuitkapjes, ervoor zorgend dat de hoofdoperator alleen steriele oppervlakken aanraakt terwijl de artikelen op het steriele hulpdoekje worden gelegd.
2. Vóór de volgende stap trekt de tweede operator een paar nieuwe steriele handschoenen aan en stelt zichzelf of haarzelf links van de hoofdoperator op. De tweede operator houdt de 10 ml glazen injectieflacon die gelabeld is met "Verdunde LUXTURNA" gedurende stap 3 vast, zoals hieronder is weergegeven (figuur 3a).

Figuur 3a. Eerste houding van de operators tijdens de bereiding van de voretigene neparvovec injectiespuiten voor toediening.



3. De hoofdoperator zuigt 0,8 ml van de verdunde voretigene neparvovec op in een 1 ml steriele injectiespuit gebruik makend van een 27G ½ inch (1,25 cm) steriele naald, terwijl de tweede operator de 10 ml glazen injectieflacon vasthoudt. Na het inbrengen van de naald (figuur 3a) keert de tweede operator de 10 ml glazen flacon om, zodat de hoofdoperator 0,8 ml kan opzuigen zonder de oppervlakken van de 10 ml glazen flacon aan te raken (figuur 3b).

Figuur 3b. Tweede houding van de operators tijdens de bereiding van de voretigene neparvovec injectiespuiten voor toediening.



4. De hoofdoperator verwijdert de naald en plaatst een steriel spuitkapje op de steriele spuit, gooit de naald weg in een geschikte naaldencontainer en bevestigt een steriel label op de injectiespuit voor toediening. Bevestig het label zodanig dat de schaalverdeling op de spuit niet bedekt wordt en duidelijk zichtbaar is.
5. De hoofdoperator herhaalt de twee voorgaande stappen om in totaal 2 injectiespuiten voor toediening te bereiden. Label de eerste spuit met "Verdunde LUXTURNA" en de tweede spuit met "Reserve verdunde LUXTURNA" met de steriele huidmarkeerstift. De tweede spuit dient als reserve voor de chirurg die de subretinale toediening verricht. Gooi de reservespuit weg na de operatie als deze niet gebruikt is.

Belangrijk

Bereid in totaal 2 spuiten, waarvan er één dient als reserve voor de chirurg. Gooi de reservespuit weg na de operatie als deze niet gebruikt is. Zowel de eerste spuit als de reservespuit moeten beschikbaar zijn voor de chirurg die de subretinale toediening uitvoert.

6. Inspecteer beide spuiten.
7. De hoofdoperator plaatst de twee 1 ml steriele injectiespuiten die elk 0,8 ml van de verdunde voretigene neparvovec bevatten op aseptische wijze in een steriele plastic zak en sluit deze.

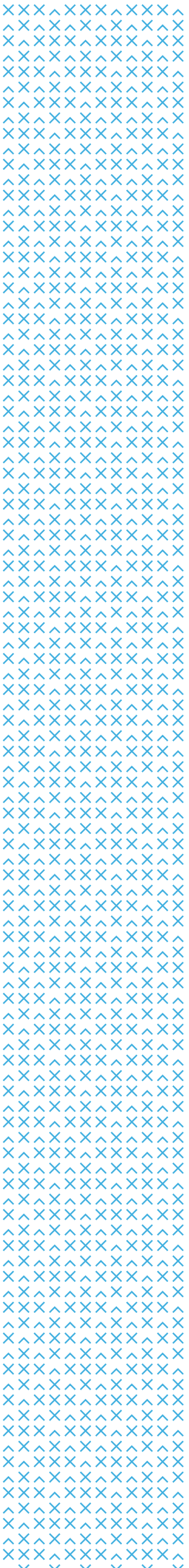
Belangrijk

Gebruik de injectiespuit niet als zichtbare deeltjes, troebeling of verkleuring zichtbaar zijn. Ga niet verder als er geen reservespuit beschikbaar is voor de chirurg die de subretinale toediening uitvoert.

8. Plaats de steriele plastic zak met daarin de verdunde voretigene neparvovec in een geschikte tweede verpakking (bijv. hardplastic koelbox) voor aflevering op kamertemperatuur bij de operatiekamer.

Belangrijk

Gooi alle materialen die mogelijk met voretigene neparvovec in contact zijn gekomen weg in overeenstemming met lokale voorschriften voor de afvoer van biologisch gevaarlijk afval.



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Informatie en aanvragen van risicominimalisatie-materialen

U kunt de risicominimalisatie-materialen opvragen via de medische informatiedienst van Novartis Pharma | Telefoon: 088-04 52 111 | E-mail: info.farma@novartis.com.

Aanvullende informatie betreffende voretigene neparvovec is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbqg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal voor beroepsbeoefenaren en patiënten is online beschikbaar op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/Luxturna.

Het materiaal voor patiënten is beschikbaar op www.voretigeneneparvovec.support.

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van voretigene neparvovec voor chirurgen

Chirurgenhandleiding voor de toediening van voretigene neparvovec in overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken.

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om de belangrijke risico's van voretigene neparvovec te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het college ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

versie 1, juni 2019

Samenvatting

Deze handleiding bevat informatie over de toediening van voretigene neparvovec in overeenstemming met de Samenvatting van de Productkenmerken en beschrijft:

- Indicatie van voretigene neparvovec
- Benodigde materialen
 - Subretinale injectiecanule
 - Verlengingsslangetje
 - Injectiespuit
- Procedure
 - Preoperatieve handelingen
 - Overzicht van de chirurgische handelingen
 - Controle van de materialen
 - Montage van de injectieapparatuur en voorbereiding
 - Pars plana vitrectomie (PPV)
 - Voorbereiding van het injectiegebied
 - Subretinale injectieprocedure
 - Handelingen na de injectie

Er is extra materiaal voor de patiënt, de ouders en/of verzorgers van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.

Indicatie van voretigene neparvovec

- Voretigene neparvovec is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten met visusverlies door erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door bevestigde bi-allelische *RPE65*-mutaties en die voldoende levensvatbare retinacellen hebben.

Benodigde materialen

Het behandelcentrum moet op de dag van de behandeling in de operatiekamer de beschikking hebben over de standaarduitrusting en materialen die gebruikt worden bij vitreoretinale chirurgie. Alle benodigde materialen voor een standaard PPV moeten worden geleverd door het behandelcentrum. Naast deze standaardmaterialen moet het behandelcentrum ook de onderstaande items leveren, die beschreven zijn in de volgende secties:

- Subretinale injectiecanule (met een polyamide microtip met een 44 gauge binnendiameter)
- Verlengingsslangetje (gemaakt van polyvinylchloride niet langer dan 6 inch (15,2 cm) en met een binnendiameter kleiner dan 1,4 mm).
- Twee steriele injectiespuiten die voretigene neparvovec bevatten (een primaire spuit en een secundaire spuit, te verstrekken door de apotheek).

Subretinale injectiecanule

In tabel 1 staan subretinale injectiecanules die zijn getest in biocompatibiliteit experimenten voor gebruik met voretigene neparvovec. Elk van deze canules waren commercieel beschikbaar op de datum van deze handleiding.

Figuur 1 toont een voorbeeld van een geschikte subretinale injectiecanule.

Tabel 1. Biocompatibele subretinale injectiecanules

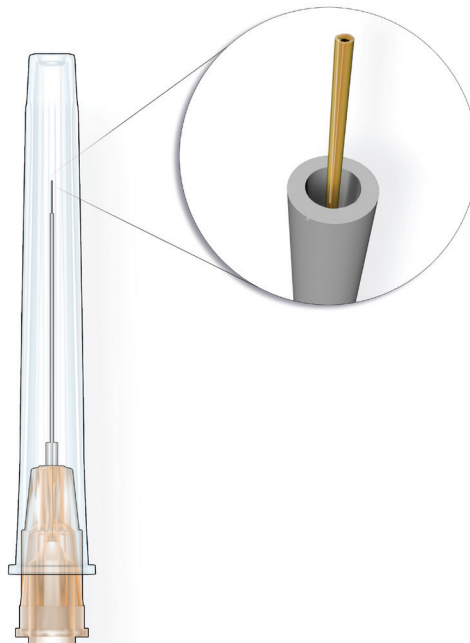
Productomschrijving	Fabrikant	Referentienummer
PolyTip canule 25G/38G* 25G x 28 mm canule met 38G (0,12 mm) x 5 mm punt	MedOne Surgical, Inc. Sarasota, FL	3219
De Juan/Awh subretinale injectiecanule 25G/41G 41G (0,1 mm) punt	Synergetics, Inc. USA – Bausch & Lomb, Inc. O'Fallon, MO	12.03.25

* Binnendiameter 41G (gauge)

Belangrijk

Een reserve subretinale injectiecanule moet beschikbaar zijn voor iedere toediening van voretigene neparvovec.

Figuur 1. Geschikte subretinale injectiecanule (getoond model: PolyTip canule 25G/38G van MedOne Surgical, Inc., Sarasota, FL; referentienummer 3219).



Belangrijk

Zorg ervoor dat de gauge van de subretinale injectiecanule niet groter is dan de grootte van de trocar die gebruikt wordt in de PPV.

Verlengingsslangetje

Tabel 2 toont verlengingsslangetjes die zijn getest in biocompatibiliteit experimenten voor gebruik met voretigene neparvovec. Elk van deze verlengingsslangetjes waren commercieel beschikbaar per de datum van deze handleiding.

Figuur 2 toont een voorbeeld van een geschikt verlengingsslangetje.

Tabel 2. Biocompatibele verlengingsslangetjes

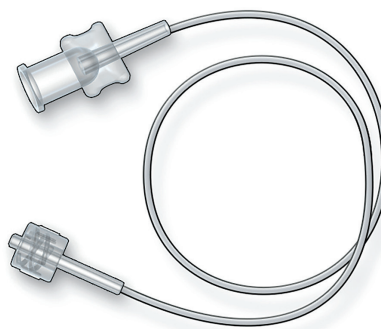
Productomschrijving	Fabrikant	Referentienummer
Oculaire irrigatieslang 15,2 cm (6 inch), ID 0,8 mm, OD 1,6 male/female Luer lock verbinding	Eagle Labs, Rancho Cucamonga, CA	169-30L-6
Hoge druk verlengingsslang 15,2 cm (6 inch), ID 1,4 mm, OD 2,29 mm, PVC slang met mannetje en vrouwtje Luer lock verbindingen	MedOne Surgical, Inc. Sarasota FL	3243

ID = binnendiameter; OD = buitendiameter

Belangrijk

Gebruik een van de aanbevolen verlengingsslangetjes. Gebruik geen slang langer dan 6 inch (15,2 cm) of met een ID groter dan 1,4 mm om overmatig spoelvolume te voorkomen.

Figuur 2. Voorbeeld van verlengingsslangetje (getoond model: Oculaire irrigatieslang van Eagle Labs, Rancho Cucamonga, CA, referentienummer 169-30L-6).



Injectiespuit

Belangrijk

- De apotheek zal 2 injectiespuiten bereiden met voretigene neparvovec.
- De eerste spuit zal worden gebruikt voor de toediening van het product en de tweede spuit dient als reserve.
- Iedere 1 ml spuit bevat 0,8 ml voretigene neparvovec.
- Bewaar voretigene neparvovec bij kamertemperatuur tot de toediening.
- Begin met de toedieningsprocedure binnen 4 uur na de bereiding van de voretigene neparvovec door de apotheek.
- Na toediening moeten alle materialen (inclusief de reservespuit) weggegooid worden in een vat voor biologisch gevaarlijk afval.
- Raadpleeg de lokale voorschriften voor bioveiligheid en afvoer van het product.

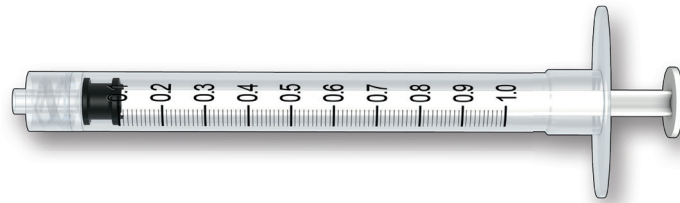
In tabel 3 staat een commercieel beschikbare injectiespuit die is getest in biocompatibiliteit experimenten voor gebruik met voretigene neparvovec. Deze injectiespuit was commercieel beschikbaar per de datum van deze handleiding.

Figuur 3 toont deze injectiespuit.

Tabel 3. Biocompatibele injectiespuiten

Productomschrijving	Fabrikant	Referentienummer
BD Luer-Lock™ 1 ml wegwerpspuit Heeft 1/100 ml schaalverdeling	Becton, Dickinson & Company Franklin Lakes, NJ	309628

Figuur 3. Voorbeeld van injectiespuit (getoond model: BD Luer-lock™ 1 ml wegwerpspuit, Franklin Lakes, NJ; referentienummer 309628).



Procedure

Preoperatieve handelingen.

Immunomoduloir regime.

Naast de standaard preoperatieve en postoperatieve handelingen, vereist de subretinale injectie van voretigene neparvovec de toediening van een immunomoduloire behandeling met prednison.

Vóór instelling van de immunomoduloire behandeling en vóór toediening van voretigene neparvovec moet de patiënt worden gecontroleerd op symptomen van een actieve infectie ongeacht de aard. In geval van een dergelijke infectie moet het begin van de immunomoduloire behandeling en de behandeling met voretigene neparvovec worden uitgesteld tot de patiënt is hersteld.

Het wordt aanbevolen om 3 dagen voor de toediening van voretigene neparvovec in het eerste oog te beginnen met een immunomoduloire behandeling volgens het schema zoals getoond in tabel 4. Voor instelling van de immunomoduloire behandeling voor het tweede oog moet hetzelfde schema worden gevolgd en dit moet plaatsvinden na afronding van de immunomoduloire behandeling van het eerste oog. Patiënten zullen gedurende minimaal 18 dagen en maximaal 30 dagen ingesteld staan op een systemische immunomoduloire behandeling, afhankelijk van de timing van toediening van voretigene neparvovec aan het tweede oog.

Tabel 4. Pre- en postoperatieve immunomoduloire behandeling voor elk oog

Preoperatief	3 dagen vóór toediening	Prednison (of equivalent) 1 mg/kg/dag (maximaal 40 mg/dag)
Postoperatief	4 dagen (inclusief de dag van toediening)	Prednison (of equivalent) 1 mg/kg/dag (maximaal 40 mg/dag)
	Gevolgd door 5 dagen	Prednison (of equivalent) 0,5 mg/kg/dag (maximaal 20 mg/dag)
	Gevolgd door 5 dagen van één dosis om de dag	Prednison (of equivalent) 0,5 mg/kg om de dag (maximaal 20 mg/dag)

Logistiek van de chirurgische behandeling

De logistiek en het inplannen van de operatie, preoperatieve zorg en transport van het product van de apotheek naar de operatiekamer is afhankelijk van een tijdige, efficiënte en bondige communicatie tussen alle partijen.

Bevestig, zodra de datum en tijd van de operatie bekend zijn, dat de chirurg, assistent, het personeel van de operatiekamer en de apotheek geïnformeerd zijn over de aanstaande operatie op de bepaalde dag en tijd.

Bevestig minstens één dag voor de operatie dat het product beschikbaar is en specificeer de wijze waarop het product van de apotheek naar de operatiekamer zal worden vervoerd of identificeer de persoon die dat zal doen.

De patiënt zal een preoperatieve evaluatie en onderzoek ondergaan door het verplegend personeel en anesthesist op de wijze zoals gebruikelijk voor poliklinische oogoperaties.

Belangrijk

Er moeten 2 injectiespuiten (een primaire spuit en een secundaire reservespuit) worden afgeleverd door de apotheek.

Belangrijk

Nadat de anesthesist de patiënt gereed heeft bevonden voor de operatie, belt het personeel van de operatiekamer de apotheek om de opdracht voor de bereiding van het product te geven. Begin niet met anesthesie vóór het product bereid is en afgeleverd is bij de operatiekamer.

Belangrijk

Zodra voretigene neparovec is afgeleverd in de operatiekamer moet het oog van de patiënt gedilateerd worden en geschikte anesthesie gegeven worden.

[Overzicht van de chirurgische handelingen](#)

Wijze van toediening

Voretigene neparovec moet niet door intravitreale injectie worden toegediend. Het product wordt toegediend als een subretinale injectie na vitrectomie in ieder oog. Na subretinale injectie moet patiënten worden geïnstrueerd dat zij ieder symptoom dat op endophthalmie of retinale scheur wijst direct melden en op gepaste wijze laten behandelen.

De toediening van voretigene neparovec moet in een operatiekamer worden uitgevoerd onder gecontroleerde aseptische omstandigheden. Nadat de beschikbaarheid van het product door de apotheek is bevestigd zal vóór de procedure geschikte anesthesie worden gegeven aan de patiënt. Het oog dat moet worden geïnjecteerd moet worden gedilateerd en een breed spectrum microbicide moet topisch worden toegediend vóór de operatie volgens standaard medische praktijk.

De intra-oculaire druk moet voor en na de toediening van het product worden gecontroleerd en op passende wijze behandeld worden.

Speciale waarschuwingen voor afvoer en overig hanteren

Vermijd accidentele blootstelling en volg algemene bioveiligheidsvoorschriften voor bereiding, toediening en hantering van voretigene neparovec.

- Draag persoonlijke beschermende uitrusting (waaronder laboratoriumjas, veiligheidsbril en handschoenen) tijdens bereiding of toediening van voretigene neparovec.
- Vermijd accidentele blootstelling aan voretigene neparovec, waaronder aanraking met huid, ogen en slijmvliezen. Dek eventuele blootliggende verwondingen voor hantering af.
- Behandel al het gemorste voretigene neparovec met een virusdodend middel

zoals 1% natriumhypochloriet en dep droog met absorberende materialen.

- Voer alle materialen af, die mogelijk in aanraking zijn geweest met voretigene neparovec (bijv. injectieflacon, injectiespuit, naald, katoenen gaasjes, handschoenen, maskers of verbandmateriaal) overeenkomstig lokale voorschriften voor bioveiligheid.

Accidentele blootstelling

- In geval van accidentele beroepsmatige blootstelling (bijv. door spatten in de ogen of op slijmvliezen) spoelen met schoon water gedurende ten minste 5 minuten.
- In geval van blootstelling van beschadigde huid of prikletsel het betreffende gebied grondig reinigen met water en zeep en/of een desinfecterend middel.

Dit geneesmiddel bevat genetisch gemodificeerde organismen. Al het ongebruikte geneesmiddel dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor genetisch gemodificeerde organismen of zoals van toepassing voor biologisch gevaarlijk afval.

Operatieteam

De subretinale toediening van voretigene neparovec vereist coordinatie tussen een hoofdchirurg en een assistent (figuur 4). Tijdens de operatieprocedure is effectieve communicatie tussen de leden van het operatieteam vereist om de juiste toediening van voretigene neparovec te verzekeren. De hoofdchirurg en de assistent moeten overeenstemming bereiken over communicatiesignalen wanneer de operatie gestart wordt en wanneer deze gestopt wordt.

- De hoofdchirurg zal de primaire verantwoordelijkheid voor de behandeling hebben, waaronder de volgende taken:
 - Inspectie van de materialen
 - Assemblage en voorbereiding van injectieapparatuur
 - PPV
 - Inbrengen van de subretinale injectiecanule in de retina tijdens de subretinale injectieprocedure
 - Handelingen na de injectieprocedure
- De assistent zal de injectiespuit met voretigene neparovec hanteren tijdens de subretinale injectieprocedure en de snelheid van de injectie van het geneesmiddel regelen terwijl de hoofdchirurg de subretinale injectiecanule in de juiste positie houdt.

Figuur 4. Plaats van de hoofdchirurg en assistent ten opzichte van de patiënt (aanzicht zonder chirurgische microscoop).



Onderdelen van de chirurgische procedure

Voorafgaand aan de subretinale injectie van voretigene neparovec moet eerst een PPV worden uitgevoerd. De PPV moet worden uitgevoerd volgens standaard chirurgische en

medische procedures en wordt niet in detail beschreven in deze handleiding.

Controle van de materialen

1. De hoofdchirurg moet in de operatiekamer en voor gebruik de verpakking van de subretinale injectiecanule en het verlengingsslangetje inspecteren om er zeker van te zijn dat de steriliteit niet aangetast is en de inhoud niet beschadigd is. Als de punt van de canule vervormd is moet een nieuwe subretinale injectiecanule worden gebruikt.
2. Vóór de toediening moet de hoofdchirurg de voretigene neparovec die zich in beide injectiespuiten (primaire spuit en een secundaire reservespuit) bevindt inspecteren. Gebruik het product niet als er deeltjes, troebeling of verkleuring zichtbaar zijn.

Waarschuwing

Gebruik de subretinale injectiecanule NIET als deze beschadigd of onbruikbaar is. Inspecteer in dat geval de reserve subretinale injectiecanule en gebruik, indien niet beschadigd of onbruikbaar, de reserve subretinale injectiecanule voor de behandeling.

Montage van de injectieapparatuur en voorbereiding

Verbind de injectiespuit die de verdunde voretigene neparovec bevat in de steriele omgeving met het verlengingsslangetje en de subretinale injectiecanule (figuur 5). Injecteer daarna langzaam het product door het verlengingsslangetje en de subretinale injectiecanule om mogelijke luchtbelletjes te verwijderen.

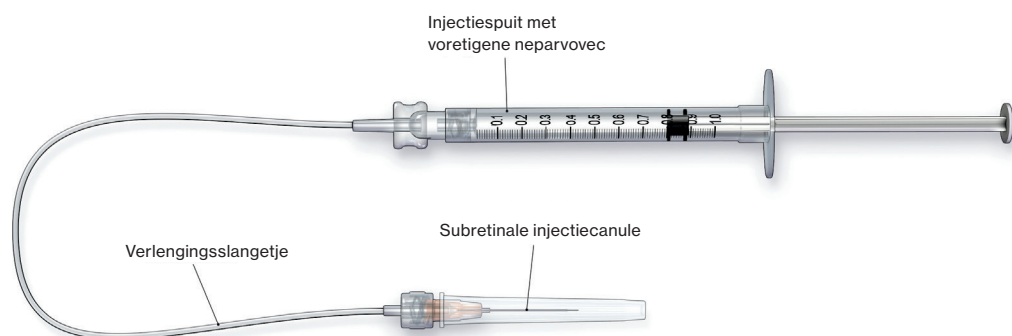
Vorbereiding van materialen in de steriele omgeving

- Verwijder in de steriele omgeving de subretinale injectiecanule uit de verpakking en plaats deze op een steriele doek. Laat de heldere plastic omhulling die de canulepunt bedekt op zijn plaats.
- Verwijder het verlengingsslangetje uit de verpakking en plaats deze op de steriele doek.
- Verwijder beide injectiespuiten die steriele voretigene neparovec bevatten uit de steriele plastic zak en plaats ze op de steriele doek.

Assemblage van de componenten

1. Bevestig het mannelijke Luer-lock™ einde van het verlengingsslangetje aan de subretinale injectiecanule en laat de heldere plastic omhulling die de canulepunt bedekt op zijn plaats (figuur 5).
2. Bevestig de primaire injectiespuit die voretigene neparovec bevat aan de vrouwelijke Luer-lock™ aansluiting van het verlengingsslangetje.

Figuur 5. Injectieapparatuur



Vullen van de subretinale injectiecanule in de steriele omgeving boven de steriele doek

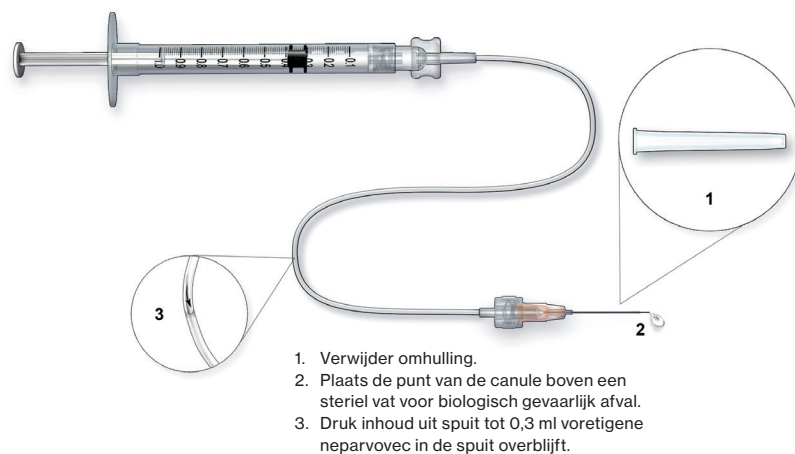
1. Verwijder de plastic omhulling van de punt van de subretinale injectiecanule. Vermijd de onbedekte canulepunt teveel te manipuleren om vervorming of schade te voorkomen.
2. Plaats de punt van de canule boven een steriel vat voor biologisch gevaarlijk afval.

3. Houd de injectiespuit verticaal met de Luer-lock™ aansluiting omhooggericht en injecteer het product langzaam door het verlengings slangetje en de subretinale injectiecanule om luchtballen te verwijderen. Vervolg de injectie tot 0,3 ml voretigene neparvovec in de injectiespuit achterblijft en het verlengings slangetje en de subretinale injectiecanule volledig vrij zijn van lucht. Lokale voorschriften voor bioveiligheid voor bereiding, toediening en hanteren van voretigene neparvovec moeten worden gevolgd (figuur 6).
4. Stel het beschikbare volume van het product in de injectiespuit in door de bovenkant van de plunjer op één lijn te brengen met de streep die 0,3 ml aangeeft.
5. Bewaar de gevulde subretinale injectiecanule op een steriele plaats tot het moment van de subretinale injectie.

Belangrijk

Begin de toedieningsprocedure binnen 4 uur na de bereiding van voretigene neparvovec door de apotheek.

Figuur 6. Vullen van de subretinale injectiecanule



1. Verwijder omhulling.
2. Plaats de punt van de canule boven een steriel vat voor biologisch gevaarlijk afval.
3. Druk inhoud uit spuit tot 0,3 ml voretigene neparvovec in de spuit overblijft.

Pars Plana Vitrectomie (PPV)

Belangrijk

Vermijd het gebruik van trocars met kleppen om schade aan de punt van de subretinale injectiecanule te voorkomen en om een toename van de intraoculaire druk (IOD) tijdens de subretinale injectie te voorkomen. Als trocars met kleppen worden gebruikt, overweeg dan de klepafdekking van de trocar te verwijderen voor de plaatsing van de subretinale injectiecanule.

1. Voer een 3-poorts PPV uit volgens de standaardprocedure.
2. Plaatsing van een trocar is standaardprocedure voor macula operaties.

Belangrijk

Zorg ervoor dat het glasvocht zo volledig mogelijk verwijderd is, met name in het gebied van bovenste sclerotomieplaatsen. Verwijdering van glasvocht met sclerale depressie is niet nodig.

3. Induceer een posterieure loslating van het glasvocht en verzeker dat het achterste corticale glasvocht is verwijderd met standard middelen.

Vorbereiding van het injectiegebied

Inspectie en voorbereiding van het injectiegebied

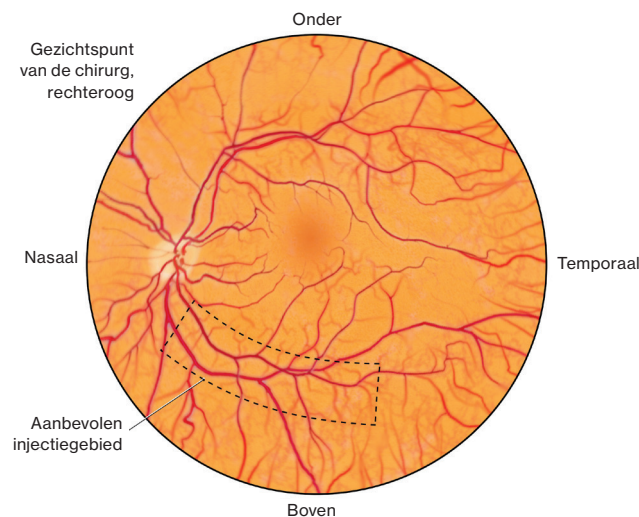
1. Inspecteer de macula omgeving en het bedoelde injectiegebied.
2. Zorg ervoor, met gebruikmaking van een Tano Diamond Dusted Membrane Scraper (DDMS™; Synergetics USA, O'Fallon MO) of vergelijkbaar instrument, dat er geen glasvocht achterblijft op de macula of bij het injectiegebied.
3. Als een zichtbare epiretinale membraan (ERM) aanwezig is dan moet de ERM verwijderd worden volgens standaardprocedures voorafgaand aan de subretinale injectie.

Belangrijk

Tijdens klinische studies met voretigene neparovec werden geen kleurstoffen of triamcinolon gebruikt om visualisatie van glasvocht of verwijdering van ERM te ondersteunen.

Keuze van het injectiegebied

Figuur 7. Injectiegebied



Belangrijk

Het injectiegebied moet gelegen zijn langs de bovenste vasculaire arcade, ten minste 2 mm distaal van het centrum van de fovea (figuur 7).

1. Neem de retinale pathologie en anatomie van de patiënt in acht om de plaats van de subretinale injectie te bepalen, alsmede het gemak van de toegankelijkheid van het injectiegebied
2. Het injectiegebied mag zich niet binnen gebieden met pathologische of anatomische kenmerken bevinden zoals:
 - Intraretinale pigmentmigratie
 - Dichte atrofie
3. Vermijd direct contact met het retinale vatenstelsel om het risico op verwonding van retinale aderen/arteriolen te beperken en bloedingscomplicaties te voorkomen.

Subretinale injectieprocedure

1. Verlaag de IOD tot 10 mm Hg om ruimte te maken voor het extra intra-oculaire volume (0,3 ml) van voretigene neparovec.
2. De assistent moet de injectieset van het steriele laken nemen en, terwijl de spuit goed

- vastgehouden blijft, de subretinale injectiecanule aan de hoofdchirurg geven.
3. Zorg ervoor dat de subretinale injectiecanule en de injectiespuit die voretigene neparvoec bevatten elk goed vergrendeld zijn aan het verlengingsslangetje.
 4. Bevestig dat de punt van de plunjer in de injectiespuit is ingesteld op 0,3 ml.
 5. De hoofdchirurg moet de punt van de subretinale injectiecanule inbrengen door de vitrectomie trocar (figuur 8).
 6. Plaats de punt van de subretinale injectiecanule onder directe visualisatie tegen het retinaoppervlak (figuur 9).

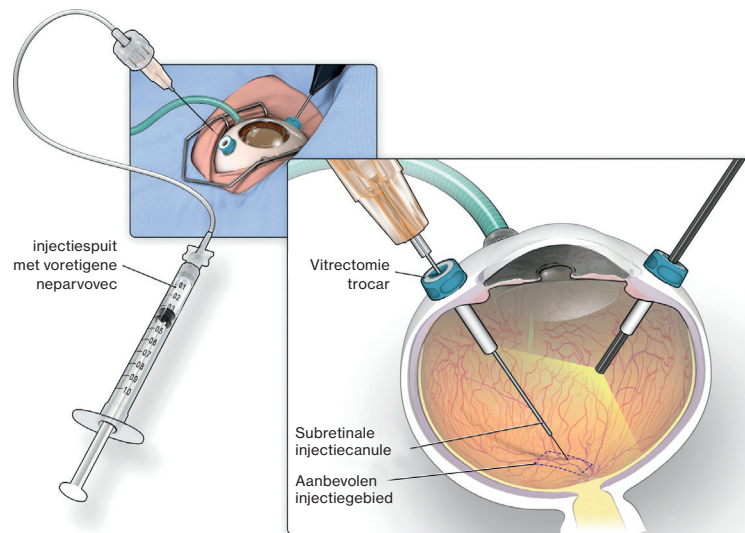
Belangrijk

Effectieve en voortgaande communicatie tussen de hoofdchirurg en assistent is belangrijk voor het succes van de behandeling.

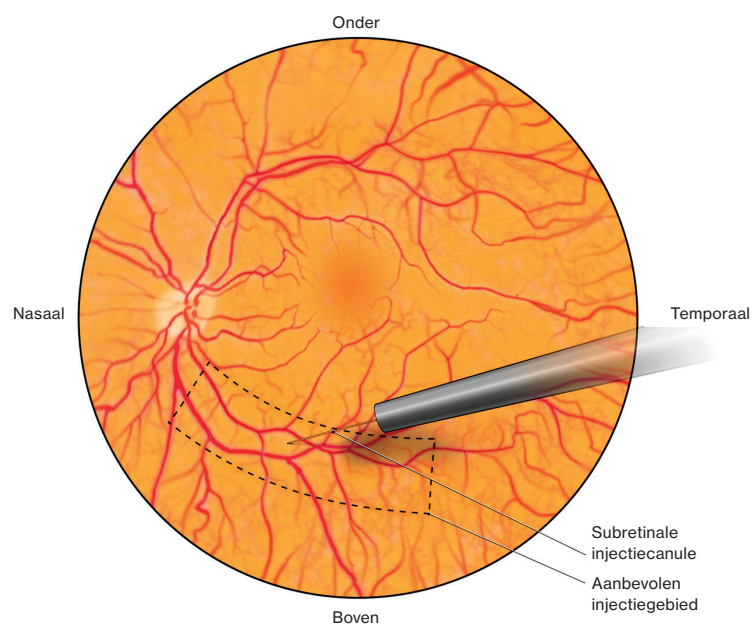
Belangrijk

Zorg ervoor dat de punt van de canule niet gebogen wordt tijdens invoeren

Figuur 8. Invoer van de subretinale injectiecanule in de vitrectomie trocar



Figuur 9. Benadering van de subretinale injectiecanule bij het injectiegebied



Belangrijk

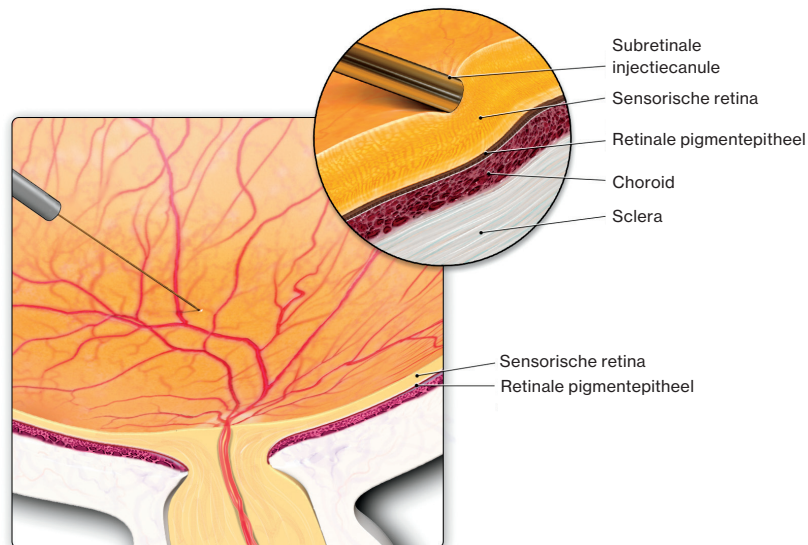
De assistent moet wachten op mondelinge communicatie van de hoofdchirurg vóór het indrukken van de plunjer om de injectie te starten.

7. Positioneer de punt van de subretinale injectiecanule voorzichtig zodat de neurale retina ingedrukt wordt en drapeer de retina over de punt van de canule. Voorkom dat de retina geperforeerd wordt (figuur 10).
8. De hoofdchirurg moet de assistent instrueren langzaam een kleine hoeveelheid van het product te injecteren tot de hoofdchirurg een eerste subretinaal blaasje ziet ontstaan (figuur 11).

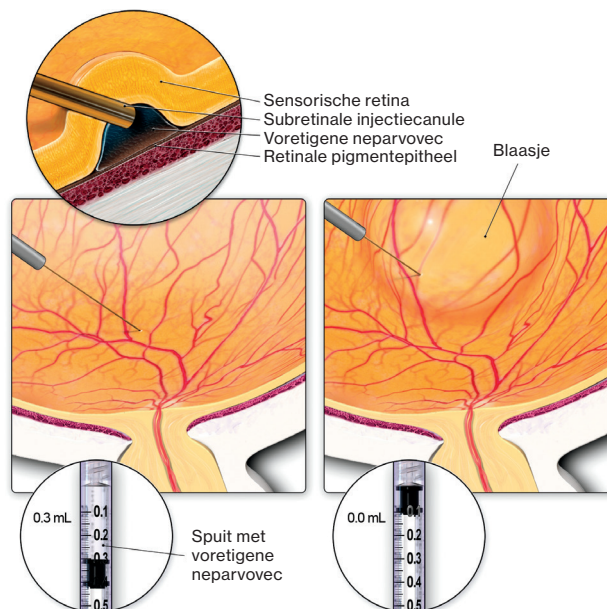
Belangrijk

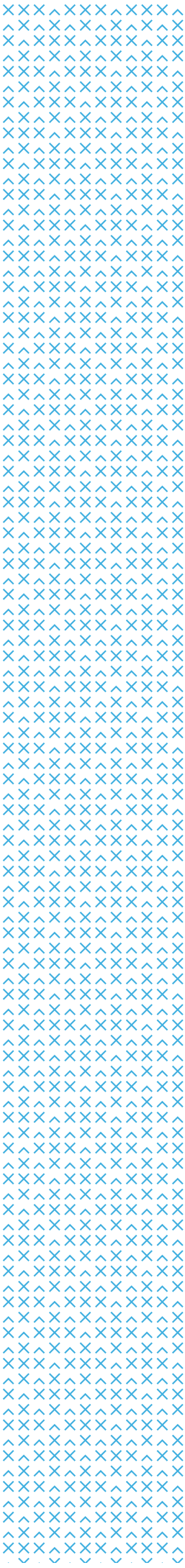
Iedere weerstand die door de assistent wordt waargenomen terwijl de plunjer wordt ingedrukt moet aan de hoofdchirurg worden doorgegeven. Weerstand kan duiden op een blokkade in de injectieapparatuur of een verkeerde plaatsing van de punt van de canule.

Figuur 10. Plaatsing van de subretinale injectiecanule voor injectie



Figuur 11. Subretinale injectie en vorming van een blaasje



- 
9. Als er geen blaasje begint te ontstaan:
- Stop de injectie en controleer de doorgankelijkheid van de subretinale injectiecanule.
 - Als de doorgankelijkheid bevestigd is, verplaats dan de punt van de canule naar een ander injectiegebied binnen het aanbevolen gebied.
 - Probeer subretinale injectie van het resterende geneesmiddel op de nieuwe plaats.

Belangrijk

Indien pogingen om een blaasje te laten ontstaan niet succesvol zijn, kan de reserve-injectiespuit nodig zijn om de subretinale toediening van het product te verzekeren.

10. Als zich een blaasje vormt, ga dan langzaam door met het injecteren van de volledige 0,3 ml voretigene neparvovec. De assistent moet de plunjer ongeveer 5 seconden ingedrukt houden na het voltooien van de injectie om ervoor te zorgen dat het product uit de subretinale injectiecanule is gedrukt.

Belangrijk

De vorm van het blaasje en de duur van de vorming van het blaasje zal per patiënt variëren.

11. Verwijder de subretinale injectiecanule uit het oog na voltooien van de toediening.
- Na de toediening moeten alle materialen (inclusief de reservespuit) weggegooid worden in een vat voor biologisch gevaarlijk afval.

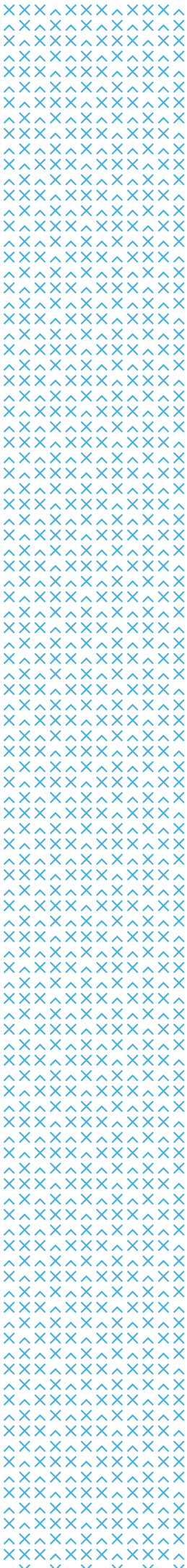
Handelingen na de injectie

1. Verhoog de IOD naar 30 mmHg.
2. Voer een uitgebreid netvliesonderzoek uit met indirecte oftalmoscopie en sclerale indrukking om eventuele afwijkingen in het netvlies vast te stellen. Behandel eventueel waargenomen afwijkingen volgens standaard medische zorg.
3. Voer een vloeistof-lucht-uitwisseling uit in de glasachtige holte om eventuele voretigene neparvovec te verwijderen die mogelijk is teruggevloeid uit het subretinale injectiegebied (retinotomie) en om tamponade te bieden. Voorkom vloeistofdrainage in de buurt van de voor de subretinale injectie gemaakte retinotomie.

Belangrijk

Plaats de punt van de opzuigcanule niet in de onmiddellijke nabijheid van het injectiegebied om verwijdering van het geneesmiddel uit de subretinale ruimte te voorkomen.

4. Verwijder alle instrumenten en vitrectomie trocars
5. In de postoperatieve periode wordt de patiënt onmiddellijk met het hoofd achterover geïncubéerd. Na ontslag moet de patiënt worden geadviseerd om gedurende 24 uur zoveel mogelijk in rugligging te blijven liggen.



Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Informatie en aanvragen van risicominimalisatie-materialen

U kunt de risicominimalisatie-materialen opvragen via de medische informatiedienst van Novartis Pharma | Telefoon: 088-04 52 111 | E-mail: info.farma@novartis.com.

Aanvullende informatie betreffende voretigene neparvovec is beschikbaar in de Samenvatting van Productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbqg-meb.nl.

Het additioneel risicominimalisatie-materiaal voor beroepsbeoefenaren en patiënten is online beschikbaar op www.novartis.nl/medicijnen/rmm/Luxturna.

Het materiaal voor patiënten is beschikbaar op www.voretigeneneparvovec.support.

Patiëntenkaart

Naam patiënt:



Behandeld oog:

Linker oog

Rechter oog

Datum behandeling

LUXTURNA®
lotnummer

Behandelend oogarts

Naam:

Telefoonnummer:

Patiëntenkaart

Naam patiënt:



Behandeld oog:

Linker oog

Rechter oog

Datum behandeling

LUXTURNA®
lotnummer

Behandelend oogarts

Naam:

Telefoonnummer:



Informatie voor patiënten:

Zorg ervoor dat u naar alle vervolgspraken gaat.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

De informatie op deze kaart is ook beschikbaar op creditkaart formaat en als geluidsbestand en kan gevonden worden op **www.voretigeneparvovec.support**.



Informatie voor zorgverleners:

De houder van deze kaart is behandeld met Luxturna (voretigene neparvovec), een gentherapie gebaseerd op een adeno-geassocieerde virale vector. Bel de behandelend oogarts op het nummer op deze kaart, vóór enige behandeling te geven. Let ook op dat alle bijwerkingen die tijdens uw consult besproken worden gemeld moeten worden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Luxturna 5×10^{12} vectorgenomen/ml concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voretigene neparvovec

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of

verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Luxturna en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Luxturna en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Luxturna is een product voor genterapie dat de werkzame stof voretigene neparvovec bevat.

Luxturna wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen met verlies van het gezichtsvermogen als gevolg van erfelijke retinale dystrofie veroorzaakt door mutaties

(veranderingen) in het *RPE65*-gen. Deze mutaties voorkomen dat het lichaam een eiwit produceert dat nodig is om te kunnen zien en leiden zo dus tot verlies van het gezichtsvermogen en uiteindelijk tot blindheid.

De werkzame stof in Luxturna, voretigene neparvovec, is een gewijzigd virus dat een werkende kopie van het *RPE65*-gen bevat. Na injectie geeft het dit gen af in de cellen van het netvlies (retina), de laag aan de achterkant van het oog die licht waarneemt. Hierdoor kan het netvlies de eiwitten maken die nodig zijn om te kunnen zien. Het virus dat wordt gebruikt om het gen af te geven, veroorzaakt bij de mens geen ziekte.

U krijgt Luxturna alleen toegediend als uit genetisch onderzoek blijkt dat uw verlies van het gezichtsvermogen wordt veroorzaakt door mutaties in het *RPE65*-gen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ooginfectie.

- U heeft een oogontsteking.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is, of als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts voordat Luxturna aan u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u wordt behandeld met Luxturna:

- Neem contact op met uw arts als u tekenen van een ooginfectie of oogontsteking heeft, bijvoorbeeld als uw ogen rood, gevoelig voor licht, gezwollen of pijnlijk zijn.
- Neem contact op met uw arts als u een actieve infectie heeft, ongeacht welke. Uw arts stelt dan mogelijk uw behandeling uit tot uw infectie is verdwenen omdat door dit geneesmiddel een infectie mogelijk lastiger te bestrijden is. Zie ook rubriek 3.

Na toediening van Luxturna geldt het volgende:

- U moet onmiddellijk uw arts raadplegen als uw oog of ogen rood, pijnlijk of gevoelig voor licht worden, als u lichtflitsen of zwevende deeltjes ('floaters') in uw gezichtsveld ziet, of als u merkt dat uw gezichtsvermogen verslechtert of wazig wordt.

- U mag geen vliegereizen maken of op andere manieren naar grote hoogten reizen tot uw arts zegt dat het kan. Tijdens de behandeling met dit geneesmiddel brengt de arts een luchtbel in het oog in, die langzaam door uw lichaam wordt geabsorbeerd. Tot de bel volledig is geabsorbeerd, kan deze door vliegereizen of op andere manieren naar grote hoogte reizen groter worden en leiden tot oogbeschadiging, waaronder verlies van het gezichtsvermogen. Overleg met uw arts voor u op reis gaat.
- U mag niet zwemmen vanwege een verhoogd risico op infectie in het oog. Overleg met uw arts voordat u gaat zwemmen na behandeling met Luxturna.
- U mag geen zware lichamelijke inspanning leveren vanwege een verhoogd risico op oogletsel. Overleg met uw arts voor u zware lichamelijke inspanning gaat doen na behandeling met Luxturna.
- U kunt tijdelijke problemen met het gezichtsvermogen krijgen, zoals overgevoeligheid voor licht en wazig zien. Vertel uw arts over eventuele problemen met het gezichtsvermogen die u ervaart. Uw arts kan helpen het ongemak te verminderen dat door deze tijdelijke problemen wordt veroorzaakt.
- De werkzame stof in Luxturna kan tijdelijk via uw tranen

worden uitgescheiden. U en uw zorgverlener moeten gebruikt verbandmateriaal en afval met traan- en neusvocht in afgesloten zakken doen alvorens deze af te voeren. U moet deze voorzorgsmaatregelen gedurende 14 dagen naleven.

- Na behandeling met Luxturna mag u mogelijk geen bloed, organen, weefsels en cellen voor transplantatie afstaan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Luxturna is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 4 jaar. Gegevens zijn beperkt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Luxturna nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u wordt behandeld met dit middel.

De effecten van dit geneesmiddel op de zwangerschap en het

ongeboren kind zijn niet bekend. Uit voorzorg mag Luxturna niet worden toegediend terwijl u zwanger bent.

Luxturna is niet onderzocht bij vrouwen die borstvoeding geven. Het is niet bekend of het terechtkomt in de moedermelk. Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te gaan doen. Uw arts zal u dan helpen beslissen of u wilt stoppen met het geven van borstvoeding, óf geen Luxturna wilt krijgen. Het voordeel van de borstvoeding voor uw baby wordt dan afgewogen tegen het voordeel van Luxturna voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van Luxturna kunt u tijdelijk problemen met het gezichtsvermogen hebben. Bestuur geen voertuig of bedien geen zware machines tot uw gezichtsvermogen is hersteld. Overleg met uw arts voordat u deze activiteiten hervat.

Luxturna bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel aan u toegediend?

Luxturna wordt aan u toegediend in een operatiekamer door chirurgen die ervaren zijn in het uitvoeren van oogoperaties.

Luxturna wordt onder verdoving toegediend. Uw arts zal met u de verdoving bespreken en hoe die aan u wordt toegediend.

Uw arts zal een oogoperatie uitvoeren om de heldere gel binnen in uw oog te verwijderen, en vervolgens Luxturna inspuiten rechtstreeks onder uw netvlies, de dunne lichtgevoelige laag aan de achterkant van dat oog. Dit wordt ten minste 6 dagen later herhaald aan uw andere oog. Na elke ingreep moet u enkele uren blijven voor postoperatieve observatie om uw herstel te controleren en te letten op eventuele bijwerkingen van de operatie of de verdoving.

Voordat de behandeling met Luxturna wordt gestart, kan uw arts u vragen om een geneesmiddel in te nemen dat uw immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) zal onderdrukken, zodat het niet zal proberen de Luxturna te bestrijden wanneer het wordt toegediend. Het is belangrijk dat u dit geneesmiddel volgens de gegeven aanwijzingen gebruikt. Stop niet met het gebruik van het geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen.

Is er te veel van dit middel aan u toegediend?

Aangezien dit geneesmiddel door een arts aan u wordt gegeven, is het onwaarschijnlijk dat u er te veel van krijgt. Als dit toch gebeurt, behandelt uw arts de symptomen zoals

noodzakelijk is. Zeg het tegen uw arts of verpleegkundige als u problemen met uw gezichtsvermogen heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen zich met Luxturna voordoen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Afzettingen onder het netvlies

De volgende bijwerkingen kunnen zich met de injectieprocedure voordoen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Roodheid van het oog
- Cataract (staar, troebel worden van de lens)

- Verhoogde druk in het oog

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Scheur in het netvlies
- Oogpijn
- Zwelling van het oog
- Loslaten van het netvlies
- Bloeding achter in het oog
- Pijn of toegenomen ongemak in het oog
- Vervaging van het centrale zicht door een gat in het midden van het netvlies
- Dunner worden van het oogoppervlak (dellen)
- Oogirritatie
- Oogontsteking
- Gevoel dat er iets in het oog zit
- Ongemak in het oog
- Afwijkingen achter in het oog

- Misselijkheid, braken, buikpijn, pijnlijke lippen
- Verandering van de elektrische activiteit van het hart
- Hoofdpijn, duizeligheid
- Huiduitslag, zwelling van het aangezicht
- Angstgevoelens
- Klachten die samenhangen met het inbrengen van een beademingsbuis in de luchtpijp
- Opengaan van de operatiewond

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- vertroebeling in de geleachtige substantie in het oog (glasvochttroebelingen)
- Verzwakking van het (vaatvlies en) netvlies

Beschadiging van de weefsels van het oog kan gepaard gaan met bloeding en zwelling en een verhoogd risico op infectie. In de dagen na de operatie is het gezichtsvermogen verminderd; dit verbetert gewoonlijk. Zeg het tegen uw arts als uw gezichtsvermogen zich niet herstelt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Luxturna wordt bewaard door zorgverleners in uw zorginstelling.

Concentraat en oplosmiddel moeten bevroren worden bewaard en getransporteerd bij $\leq -65^{\circ}\text{C}$. Eenmaal ontdooid mag het geneesmiddel niet opnieuw worden ingevroren en moet het bij kamertemperatuur blijven staan (beneden 25°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is voretigene neparvovec. Elke ml concentraat bevat 5×10^{12} vectorgenomen (vg). Het concentraat (0,5 ml extraheerbaar volume in een injectieflacon van 2 ml met een enkelvoudige dosis) moet vóór toediening 1:10 worden verdund.
- Elke dosis van de verdunde oplossing bevat $1,5 \times 10^{11}$ vectorgenomen van voretigene neparvovec in een toe te dienen volume van 0,3 ml.
- De andere stoffen van het concentraat zijn natriumchloride (zie "Luxturna bevat natrium" in rubriek 2 van deze bijsluiter), natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat (voor aanpassing pH), dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat (voor aanpassing pH), poloxameer 188 en water voor injecties.
- Het oplosmiddel bevat natriumchloride (zie onderaan rubriek 2), natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat (voor aanpassing pH), dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat (voor aanpassing pH), poloxameer 188 en water voor injecties.

Dit geneesmiddel bevat genetische gemodificeerde organismen.

Hoe ziet Luxturna eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Luxturna is een helder, kleurloos concentraat voor oplossing voor subretinale injectie, geleverd in een heldere plastic injectieflacon. Het oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof, geleverd in een heldere plastic injectieflacon.

Elke foliezak bevat een doos met 1 injectieflacon met 0,5 ml concentraat en 2 injectieflacons met oplosmiddel (elk met 1,7 ml).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Ierland

Fabrikant

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 88 04 52 111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023

Andere informatiebronnen

Deze bijsluiter is beschikbaar als een audiobestand en in een groteletteruitvoering op de website:

<http://www.voretigeneparvovec.support>

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

<http://www.ema.europa.eu>.

