

Листок-вкладыш – информация для пациента**Лаксолан® , 10 мг/мл, раствор для внутриглазного введения**

Действующее вещество: ранибизумаб

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его вновь.

Если у Вас возникли какие-либо дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к своему лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Лаксолан®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Лаксолан®.
3. Применение препарата Лаксолан®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Лаксолан®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Лаксолан®, и для чего его применяют.

Препарат Лаксолан® представляет собой раствор, который вводится в стекловидное тело глаза. Лаксолан® относится к группе лекарственных препаратов, предотвращающих образование новых сосудов. Действующим веществом препарата является ранибизумаб.

Показания к применению

Препарат Лаксолан® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- неоваскулярной (влажной) формы возрастной макулярной дегенерации (нВМД).
- снижения остроты зрения, связанного с диабетическим макулярным отеком (ДМО).
- пролиферативной диабетической ретинопатии (ПДР).
- снижения остроты зрения, вызванного макулярным отеком (МО) вследствие окклюзии вен сетчатки (ОВС, центральной вены сетчатки или ее ветвей).

- снижения остроты зрения, вызванного хориоидальной неоваскуляризацией (ХНВ).

Способ действия препарата Лаксолан®

Препарат Лаксолан® применяется для лечения некоторых заболеваний глаз, которые приводят к снижению зрения. Эти заболевания возникают вследствие поражения сетчатки (светочувствительный слой на задней стенке глаза), которые возникают в результате:

- Образования неполноценных кровеносных сосудов, через которые может проникать жидкость. Это состояние наблюдается при таких заболеваниях, как неоваскулярная (влажная) форма возрастной макулярной дегенерации (нВМД), пролиферативная диабетическая ретинопатия (ПДР, заболевание вызванное сахарным диабетом), хориоидальная неоваскуляризация (ХНВ).
- Макулярного отека (припухлость в центре сетчатки). Отек может развиваться на фоне сахарного диабета (заболевание называется диабетический макулярный отек – ДМО), или вследствие закупорки вен сетчатки или ее ветвей (окклюзия вен сетчатки – ОВС).

Препарат Лаксолан® специфически распознает и связывает белок под названием сосудистый эндотелиальный фактор роста А (VEGF-А) человека, присутствующий в глазу. Избыток VEGF-А вызывает патологическое разрастание кровеносных сосудов и отек в глазу, что может привести к ухудшению зрения при описанных выше заболеваниях. За счет связывания с VEGF-А препарат Лаксолан® способен блокировать действие данного фактора и предотвращать патологическое разрастание сосудов и отек сетчатки.

Препарат Лаксолан® помогает стабилизировать и во многих случаях улучшить зрение при данных заболеваниях.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу

2. О чем следует знать перед применением препарата Лаксолан®.

Противопоказания

Не применяйте препарат Лаксолан®:

- Если у Вас аллергия на ранибизумаб или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6).
- Если у Вас есть инфекция или предполагается наличие инфекции в глазу или вокруг глаз.
- Если у Вас есть активный воспалительный процесс в глазу (проявляется болью и покраснением).
- Если Вам меньше 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата у данной категории пациентов не установлены).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Лаксолан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат Лаксолан® вводится в глаз путем инъекции. Иногда, после лечения препаратом Лаксолан® могут развиваться такие явления как инфекция во внутренней части глаза, боль или покраснение (воспаление), отслоение или разрыв одной из оболочек в задней части глаза (отслоение или разрыв сетчатки и отслоение или разрыв пигментного эпителия сетчатки), либо помутнение хрусталика (катаракта). Очень важно, как можно раньше выявить подобные случаи инфекции или отслоения сетчатки и начать соответствующее лечение. Пожалуйста, немедленно проинформируйте Вашего лечащего врача, если у вас развились такие симптомы как боль или повышенный дискомфорт в глазу, усугубляющееся покраснение глаза, нечеткость зрения, увеличение количества небольших фрагментов («мушек») в поле зрения или повышенная чувствительность к свету.
- У некоторых пациентов сразу после введения препарата может ненадолго повыситься внутриглазное давление (ВГД). Вы можете не заметить такое явление, поэтому лечащий врач может осуществлять соответствующее наблюдение после выполнения каждой инъекции.
- Проинформируйте лечащего врача, если ранее Вы перенесли заболевания глаза или получали офтальмологическое лечение, либо у Вас имеется аллергическое заболевание, либо если Вы перенесли инсульт или у Вас были кратковременные признаки инсульта (слабость, либо паралич конечностей или лица, затрудненная речь или затрудненное понимание). Данная информация будет принята во внимание при выполнении оценки того, подходит ли Вам лечение препаратом Лаксолан®.

Более подробная информация о нежелательных реакциях, которые могут развиваться во время лечения препаратом Лаксолан®, приведена в разделе 4 («Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки

Препарат Лаксолан® не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность его применения у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Лаксолан®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Женщины, которые могут забеременеть, обязаны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и течение не менее трех месяцев после последней инъекции препарата Лаксолан®.

Существуют очень небольшой опыт применения препарата Лаксолан® у беременных женщин. С учетом механизма действия возможно неблагоприятное воздействие препарата на развивающийся эмбрион/плод. Поэтому во время беременности препарат Лаксолан® следует применять только если польза для матери превышает возможный риск для плода.

Применение препарата Лаксолан[®] не рекомендовано в период лактации, поскольку известно, что ранибизумаб в очень малых количествах выделяется с грудным молоком. Не рекомендуется применять препарат Лаксолан[®] во время кормления грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После лечения препаратом Лаксолан[®] у Вас может возникнуть кратковременная нечеткость зрения. В случае развития данного явления не управляйте транспортным средством и не работайте с механическими устройствами до тех пор, пока оно не разрешится.

3. Применение препарата Лаксолан[®].

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза

Обычная доза препарата Лаксолан[®] у взрослых пациентов составляет 0,05 мл, в которых содержится 0,5 мг действующего вещества. При повторных введениях в тот же глаз интервал между двумя дозами должен составлять не менее четырех недель. Все инъекции должны выполняться врачом-офтальмологом.

Применение у пожилых (в возрасте от 65 лет и старше)

Препарат Лаксолан[®] может применяться у пожилых пациентов. Корректировка дозы при этом не требуется.

Путь и (или) способ введения

Препарат Лаксолан[®] вводится в глаз путем однократной инъекции, которую должен выполнить врач-офтальмолог под местной анестезией. Перед выполнением инъекции лечащий врач промоет глаз для предупреждения развития инфекции. Кроме того, врач введет местный анестетик с целью облегчения или предупреждения боли, которая может возникнуть в связи с инъекцией.

Подробные указания по применению приведены в конце данного листка вкладыша в разделе «Процедура подготовки и введения препарата Лаксолан[®]».

Продолжительность терапии

Лечение препаратом Лаксолан[®] начинают с одной инъекции в месяц. Ваш лечащий врач будет осуществлять наблюдение за состоянием глаза и, в зависимости от ответа на лечение, будет принимать решение о необходимости продолжения лечения и о времени его проведения.

Если Вам ввели дозу препарата Лаксолан[®] больше, чем предусмотрено

Наблюдались случаи непреднамеренной передозировки препарата (введение большего объема, чем рекомендованный – 0,05 мл). При этом наиболее часто отмечались повышение внутриглазного давления, преходящая слепота, снижение остроты зрения, отек роговицы и боль в глазу. В случае введения большего объема препарата следует обязательно контролировать ВГД; при необходимости пациент должен находиться под наблюдением врача.

Если Вы прекратили применение препарата Лаксолан®

Если Вы намереваетесь прекратить лечение препаратом Лаксолан®, пожалуйста, во время следующего назначенного визита обсудите данный вопрос со своим лечащим врачом.

Ваш лечащий врач проконсультирует Вас и примет решение о продолжительности лечения. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к своему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Лаксолан® может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Пожалуйста, немедленно проинформируйте врача, если у Вас развилась какая-либо из указанных ниже наиболее серьезных нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- отслоение или разрыв оболочки в заднем отделе глаза (отслоение или разрыв сетчатки), что приводит к появлению в поле зрения вспышек света с плавающими «мушками», которые прогрессируют до временной потери зрения или помутнение хрусталика (катаракта).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- слепота, инфекционное заболевание глазного яблока (эндофтальмит) с воспалением внутренней части глаза и наличием гнойного содержимого в передней камере глаза. К возможным симптомам относится боль или повышенный дискомфорт в глазу, усиливающееся покраснение глаза, нечеткость зрения или снижение остроты зрения, увеличение небольших фрагментов («мушек») в поле зрения или повышенная чувствительность к свету.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Лаксолан®:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Нежелательные реакции, связанные с органом зрения: воспаление глаза внутри глаза (интраокулярное воспаление и воспаление стекловидного тела), кровоизлияние в заднем отделе глаза (ретинальное кровоизлияние), нарушение зрения, боль в глазу, плавающие помутнения («мушки», нити и другие элементы) в поле зрения, покрасневший глаз, молнии (яркие вспышки света, часто сбоку) перед глазами, раздражение глаза, ощущение присутствия «инородного тела» в глазу, повышенное слезоотделение, воспаление или инфекционное заболевание краев глазного века (блефарит), сухость глаза, покраснение глаза или зуд в глазу, повышенное внутриглазное давление.
- Нежелательные реакции, не связанные с органом зрения: боль в горле, заложенность носа, насморк, головная боль, боль в суставах.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Нежелательные реакции, связанные с органом зрения: появление «пелены», «шторки» перед глазом, искажение рассматриваемых букв и предметов, изменение

их формы и размеров, сужения и частичные выпадения полей зрения, плавающие помутнения в виде «хлопьев сажи» и появление «темной занавески», затуманивание зрения, появление в поле зрения «мушек», пятен, фигур, вспышек в виде «искр», «молний», чаще светящихся, блестящих, снижение остроты зрения, воспаление сосудистой оболочки глаза, воспаление роговицы (переднего отдела глаза), небольшие пятна на поверхности глаза, произвольное зажмуривание, нечеткость зрения, кровоизлияние в месте инъекции, кровоизлияние в глаз, выделения из глаза с зудом, покраснением и отеком (конъюнктивит), выделение из глаза, чувствительность к свету, дискомфорт в глазу, отек века, боль века.

- Нежелательные реакции, не связанные с органом зрения: грипп, инфекция мочевыводящих путей, пониженное количество эритроцитов (наряду с такими симптомами, как утомляемость, одышка, головокружение, бледность кожных покровов), тревожность, кашель, тошнота, аллергические реакции (такие как сыпь, крапивница, зуд и покраснение кожи).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Нежелательные реакции, связанные с органом зрения: появление крови в передней камере глаза (она находится между роговицей, радужкой и хрусталиком), прилипание радужной оболочки к роговице или хрусталику (синехии радужки), отек роговицы и появление вертикальных линий (стрий), помутнение роговицы со снижением остроты зрения (кератопатия), отложения в роговице, боль или раздражение в месте инъекции, атипичные ощущения в глазу, раздражение века.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская
площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 (800) 550-99-03
Электронная
почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск,
пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в
здравоохранении»
Тел/факс: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcrp@rceth.by
Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Лаксолан®.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке и этикетке флакона после фразы «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С в оригинальной упаковке (пачке картонной) для защиты от света. Не замораживать.

Перед применением невскрытый флакон может до 24 часов храниться при комнатной температуре (до 25 °С).

Не выливайте препарат в канализацию или водопровод. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Лаксолан® содержит

Действующим веществом является ранибизумаб.

Каждый флакон лекарственного препарата Лаксолан® содержит 2,3 мг ранибизумаба.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются трегалозы дигидрат, гистидина гидрохлорида моногидрат, гистидин, полисорбат 20, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Лаксолан® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой раствор для внутриглазного введения.

Прозрачная или слегка опалесцирующая, от бесцветного до светло-коричневого цвета жидкость.

Флакон из стекла I гидролитического класса, укупоренный пробкой резиновой, с обкаткой колпачком алюминиево-пластиковым с контролем первого вскрытия.

На боковую поверхность колпачков допускается нанесение номера серии «ин-балк».

1 флакон с препаратом – в контурной ячейковой упаковке из пленки полимерной.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем – в пачке из картона. Для контроля первого вскрытия клапаны пачки фиксируют этикетками самоклеящимися.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

Производитель

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273, тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14.

или

ООО «Генериум-Некст»

124460, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Силино, г. Зеленоград, ул. Конструктора Лукина, д. 14, стр. 12, тел. +7 (495) 988-47-95, 988-47-92.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

в Российской Федерации

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Тел. +7 (49243) 72-5-20, 72-5-14

в Республике Беларусь

Российская Федерация

АО «ГЕНЕРИУМ»

601125, Владимирская обл., Петушинский район, пос. Вольгинский, ул. Заводская, стр. 273

Тел. 8-820-007-33338

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

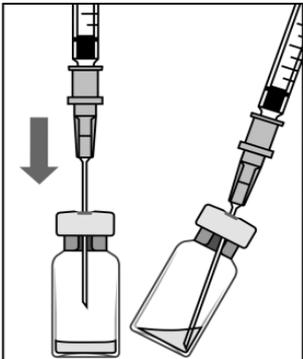
Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

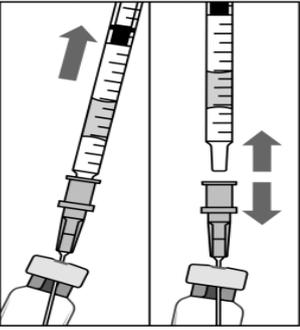
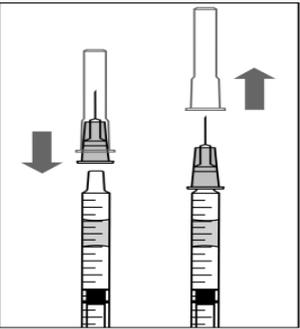
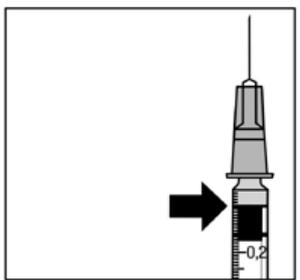
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Процедура подготовки и введения препарата Лаксолан®

Приготовление раствора препарата для интравитреальной инъекции следует проводить следующим образом:

<p>1.</p> 	<p>1. Перед вскрытием флакона с препаратом поверхность резиновой пробки следует продезинфицировать.</p> <p>2. В асептических условиях соединяют шприц (емкостью 1 мл) с иглой, снабженной фильтром (размер пор 5 мкм). Иглу, снабженную фильтром, вводят во флакон через центральную часть резиновой пробки (конец иглы должен достигнуть дна флакона).</p> <p>3. Все содержимое флакона набирают в шприц, удерживая флакон в вертикальном положении и слегка наклоняя его (для полного извлечения раствора).</p>
---	---

<p>2.</p> 	<p>4. После извлечения препарата из флакона поршень шприца следует отодвинуть назад (до отметки 0,8–0,9 мл) для полного перехода раствора из иглы, снабженной фильтром, в шприц.</p> <p>5. Затем иглу, снабженную фильтром, отсоединяют от шприца и оставляют во флаконе. После извлечения раствора из флакона, иглу, снабженную фильтром, утилизируют надлежащим образом.</p> <p>! Внимание: иглу, снабженную фильтром, нельзя использовать для интравитреального введения.</p>
<p>3.</p> 	<p>6. В асептических условиях шприц плотно соединяют с иглой для инъекции (30G × 1,2).</p> <p>7. Аккуратно снимают колпачок с иглы для инъекций (игла должна остаться присоединенной к шприцу).</p> <p>! Внимание: при снятии колпачка с иглы для интравитреальной инъекции, следует касаться только канюли иглы.</p>
<p>4.</p> 	<p>8. Аккуратно удаляют воздух из шприца и устанавливают поршень на соответствующей отметке. Доза препарата для взрослых составляет 0,05 мл. Только после этого можно вводить препарат в стекловидную камеру глаза.</p> <p>! Внимание: нельзя прикасаться к игле для инъекций и отодвигать поршень назад.</p>

Инъекционная игла вводится в стекловидную камеру глаза на 3,5–4 мм кзади от лимба, избегая горизонтального меридиана и направляя иглу к центру глазного яблока. Объем инъекции составляет 0,05 мл, следующая инъекция выполняется в другой участок склеры.

После инъекции не закрывать иглу колпачком и не снимать ее со шприца. Поместить шприц вместе с иглой в контейнер для утилизации острых предметов либо утилизировать в соответствии с местными правилами. Весь оставшийся препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.