

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Luxturna peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de recevoir ce médicament. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Luxturna®

Novartis Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Luxturna et quand doit-il être utilisé?

Luxturna est un médicament de thérapie génétique qui contient le principe actif voretigene neparvovec.

Luxturna ne vous est administré que lorsqu'un test génétique a confirmé que votre perte visuelle a été causée par des mutations du gène *RPE65*.

Luxturna est utilisé pour le traitement des adultes et des enfants souffrant d'une perte visuelle due à une dystrophie rétinienne héréditaire provoquée par des mutations du gène *RPE65*. Ces mutations empêchent que l'organisme forme une protéine qui est nécessaire à la vision et conduisent ainsi à la perte de la vision, puis à la cécité.

Le principe actif de Luxturna, le voretigene neparvovec, est un virus modifié qui contient une copie fonctionnelle du gène *RPE65*. Une fois injecté, le virus transporte ce gène vers les cellules de la rétine, la couche de cellules se trouvant à l'arrière de l'œil qui est responsable de la détection de la lumière. La rétine peut ainsi fabriquer les protéines qui sont nécessaires à la vision. Le virus qui transporte le gène vers les cellules ne provoque pas de maladies chez l'humain.

Si vous avez des questions concernant le mode d'action de Luxturna ou si vous souhaitez savoir pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin.

Quand Luxturna ne doit-il pas être utilisé?

- En cas d'existence d'une infection dans ou autour de l'œil.
- En cas d'existence d'une inflammation active dans l'œil.
- En cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients (voir «Que contient Luxturna?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Luxturna?

Suivez scrupuleusement toutes les instructions de votre médecin. Celles-ci peuvent différer de l'information générale contenue dans cette notice.

Avant de commencer le traitement, informez votre médecin:

- si vous présentez des signes d'infection ou d'inflammation de l'œil, par ex. une rougeur oculaire, une sensibilité à la lumière, un gonflement oculaire ou des douleurs oculaires;
- si vous avez une infection active, quelle qu'en soit la nature. Votre médecin peut retarder votre traitement jusqu'à la guérison de votre infection, car ce médicament peut rendre plus difficile la lutte contre les infections. Veuillez également vous référer à «Qu'est-ce que Luxturna et quand doit-il être utilisé?».

Après avoir reçu Luxturna:

- Consultez immédiatement votre médecin si l'un de vos yeux ou les deux deviennent rouges, si vous avez des douleurs oculaires, si vous êtes sensible à la lumière, si vous voyez des flashes ou des corps flottants, ou si vous constatez une détérioration de votre vision ou si votre vision est trouble.
-



Après l'injection sous-rétinienne (sous la rétine) de Luxturna, il peut y avoir une baisse permanente de l'acuité visuelle. Adressez-vous à votre médecin si vous constatez des modifications quelconques de votre vision, même si l'injection remonte à quelques mois ou quelques années.

- Au cours des deux premières semaines après l'injection de Luxturna, vous ne devez pas vous frotter l'œil traité ni exercer une pression sur l'œil traité.
- Vous devez éviter les voyages en avion, les voyages en haute altitude ou la plongée tant que votre médecin ne vous y a pas autorisé. Pendant le traitement avec le médicament, le médecin introduit un liquide dans l'œil, et des petites bulles d'air qui sont absorbées lentement par votre organisme peuvent également pénétrer dans l'œil. Tant que ces bulles d'air n'ont pas été entièrement absorbées, un voyage en avion, en haute altitude ou la plongée peut entraîner une expansion de ces bulles d'air et conduire à des lésions oculaires, voire à une perte visuelle. Si vous prévoyez un voyage, parlez-en à votre médecin auparavant.
- Évitez de vous baigner en raison d'un risque accru d'infection oculaire. Si vous envisagez d'aller nager après un traitement par Luxturna, veuillez préalablement en parler à votre médecin.
- En raison du risque élevé de lésion de l'œil, vous devez éviter les activités physiques astreignantes. Si vous envisagez de pratiquer des activités physiques astreignantes après un traitement par Luxturna, veuillez préalablement en parler à votre médecin.
- Des troubles visuels temporaires tels qu'une sensibilité à la lumière ou une vision trouble peuvent survenir. Informez votre médecin si vous constatez des troubles visuels. Votre médecin peut, le cas échéant, vous aider à soulager les désagréments qui résultent de ces troubles visuels.
- Certaines personnes peuvent développer une cataracte. Une cataracte est une opacification du cristallin, la lentille naturelle située à l'intérieur de l'œil, pouvant entraîner des troubles de la vision. Le développement ou l'aggravation d'une cataracte est une complication connue de la chirurgie oculaire qui sera requise avant que Luxturna ne vous soit injecté. Il existe un risque supplémentaire de cataracte si le cristallin est endommagé par la canule utilisée pour injecter le médicament à l'arrière de l'œil.
- Une partie du médicament peut être présente dans votre liquide lacrymal après le traitement. Par mesure de précaution, vous et la personne qui vous soigne devez placer tous les pansements usagés et les déchets souillés par des larmes et des sécrétions nasales dans des sachets à fermeture hermétique avant de les éliminer. Vous et le personnel qui vous soigne devez respecter ces précautions pendant 14 jours.
- Vous et la personne qui vous soigne, particulièrement si celle-ci est enceinte, allaite ou présente un système immunitaire affaibli, devez porter des gants lorsque vous changez des pansements et lorsque vous éliminez les pansements ou tout autre déchet. Veuillez suivre ces précautions pendant 14 jours après le traitement.
- Après avoir été traité par Luxturna, vous ne devez pas faire un don de sang et d'organes, de tissus et de cellules pour des transplantations. Cela est dû au fait que Luxturna est un médicament de thérapie génique.

Après l'administration de Luxturna, il se peut que vous présentiez des troubles visuels temporaires. Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que votre capacité visuelle ne s'est pas normalisée.

Discutez avec votre médecin avant de reprendre de telles activités.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie;
- vous êtes allergique;
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Luxturna peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ou si vous pensez être enceinte ou avez l'intention de tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin ou au personnel médical avant que Luxturna ne vous soit administré.

Les effets de ce médicament sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Par mesure de précaution, Luxturna ne doit pas vous être administré pendant la grossesse.

On ne sait pas si Luxturna passe dans le lait maternel. Demandez à votre médecin si vous devez arrêter d'allaiter après l'administration de Luxturna.

Comment utiliser Luxturna?

Luxturna ne doit être administré que dans une clinique universitaire disposant d'un centre de traitement qualifié. L'injection sous-rétinienne de Luxturna est effectuée dans une salle d'opération par un chirurgien spécialiste de la rétine expérimenté.

Luxturna est administré sous anesthésie. Votre médecin discutera avec vous de l'anesthésie et de l'administration.

Votre médecin effectuera une opération de l'œil au cours de laquelle il retire le liquide transparent à la consistance de gel à l'intérieur de l'œil, puis vous injecte directement Luxturna sous la rétine, la mince couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil. Ceci sera également effectué pour l'autre œil au plus tôt 6 jours plus tard. Après chaque opération, vous devez rester dans la clinique au moins quelques heures en observation afin que votre état général et d'éventuels effets secondaires de l'opération ou de l'anesthésie puissent être surveillés.

Avant l'administration de Luxturna, votre médecin vous prescrira un médicament qui réprime votre système immunitaire (système de défense naturel de votre organisme) afin que celui-ci n'essaie pas de combattre Luxturna lors de son administration. Il est important que vous preniez ce médicament conformément aux instructions données. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en avoir discuté avec votre médecin au préalable.

Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, *adressez-vous à votre médecin.*

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments, si vous avez pris récemment d'autres médicaments ou si vous avez l'intention de prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments non soumis à ordonnance.

L'utilisation et la sécurité de Luxturna n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants de moins de 4 ans.

Quels effets secondaires Luxturna peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Luxturna peut provoquer des effets secondaires qui ne surviennent pas chez toutes les personnes. Les effets secondaires liés à l'administration de Luxturna sont dus au médicament lui-même, au procédé d'injection ou bien à l'utilisation de corticoïdes et, la plupart du temps, ils affectent l'œil.

Certains effets secondaires peuvent être graves

Demandez immédiatement de l'aide si vous ressentez l'un des symptômes suivants, qui peuvent indiquer une inflammation, une infection ou une réaction allergique de l'œil:

- des douleurs oculaires ou une modification de la vision;
- une augmentation des douleurs, une gêne ou des rougeurs dans votre œil.

Si des effets secondaires graves surviennent, *vous devez en faire part immédiatement à votre médecin.*

Autres effets secondaires éventuels:

D'autres effets secondaires pouvant survenir après le traitement par Luxturna sont décrits ci-dessous.

Si ces effets secondaires s'aggravent, veuillez en faire part à votre médecin.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)



- Rougeur de l'œil
- Cataracte (opacification du cristallin)
- Augmentation de la pression dans l'œil

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Dépôts sous la rétine
- Déchirure rétinienne et autres modifications de la rétine pouvant déclencher des modifications de la vision et nécessiter un traitement médical.
- Amincissement de la surface de l'œil (bosses sur la cornée)
- Douleurs oculaires
- Gonflement de l'œil
- Irritation oculaire
- Inflammation de l'œil
- Sensation de corps étranger dans les yeux
- Décollement de la rétine

Directement avant, pendant ou après l'opération:

- Nausées, vomissements, douleurs abdominales, douleurs aux lèvres
- Modification de l'activité électrique du cœur
- Maux de tête, sensation vertigineuse
- Éruption cutanée, gonflement du visage
- États anxieux
- Problèmes liés à l'introduction du tube respiratoire dans la trachée
- Déchirure de la plaie chirurgicale

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Opacité dans la substance gélatineuse de l'œil (opacités du corps vitré)
- Réduction de l'épaisseur de la rétine (atrophie chorioretinienne)

Une lésion du tissu oculaire peut être accompagnée d'hémorragies et de gonflements ainsi que d'un risque d'infection accru. Au cours des jours qui suivent l'opération, la vision peut être réduite, mais ceci s'améliore généralement; si votre vision ne retrouve pas son état initial, informez-en votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Luxturna doit être utilisé immédiatement une fois que le flacon a été décongelé.

Si nécessaire, il peut être stocké jusqu'à 4 heures à température ambiante (15 à 25 °C) avant d'être administré.

Remarques concernant le stockage

Luxturna est conservé par le personnel médical dans l'établissement médical. Vous ne conserverez pas vous-même Luxturna.



Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Luxturna?

La solution à diluer et le solvant sont des liquides transparents et incolores.

Principes actifs

Voretigene neparvovec.

Est constitué d'un vecteur viral adéno-associé génétiquement modifié de sérotype 2 (AAV2).

Excipients

Phosphate monosodique monohydraté (pour ajustement du pH), phosphate disodique dihydraté (pour ajustement du pH), poloxamère 188, eau pour préparation injectable.

Numéro d'autorisation

67371 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Luxturna? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

—

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

