

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Luxturna?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima che le venga somministrato il medicamento. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Luxturna®

Novartis Pharma Schweiz AG

Che cos'è Luxturna e quando si usa?

Luxturna è un medicamento di terapia genica che contiene il principio attivo voretigene neparvovec.

Luxturna le verrà somministrato solo se dai test genetici risulta che la sua perdita della vista è causata da mutazioni nel gene *RPE65*.

Luxturna è utilizzato per il trattamento di adulti e bambini con perdita della vista dovuta a distrofia retinica ereditaria causata da mutazioni nel gene *RPE65*. Queste mutazioni impediscono all'organismo di produrre una proteina necessaria per la visione e quindi portano alla perdita della vista e conseguente cecità.

Il principio attivo contenuto in Luxturna, voretigene neparvovec, è un virus modificato che contiene una copia funzionante del gene *RPE65*. Dopo l'iniezione, il virus rilascia questo gene nelle cellule della retina, lo strato posteriore dell'occhio che percepisce la luce. Ciò consente alla retina di produrre le proteine necessarie per vedere. Il virus utilizzato per rilasciare il gene non causa malattie nell'uomo.

Se ha domande sull'azione di Luxturna o vuole sapere perché le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

Quando non si può usare Luxturna?

- In presenza di un'infezione a uno o a entrambi gli occhi.
- In presenza di un'inflammatione attiva agli occhi.
- Se è allergico al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie (v. «Che cosa contiene Luxturna»).

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Luxturna?

Segua scrupolosamente tutte le indicazioni del suo medico. Queste possono deviare dalle informazioni generali contenute nel presente foglietto illustrativo.

Prima di iniziare il trattamento, informi il suo medico:

- se ha segni di un'infezione o inflammatione agli occhi, ad esempio se si manifestano rossore, sensibilità alla luce, gonfiore o dolore;
- se ha un'infezione attiva di qualsiasi tipo. Il suo medico può ritardare il trattamento fino alla scomparsa dell'infezione, poiché questo medicamento può rendere più difficile debellare un'infezione. Vedere anche la sezione «Che cos'è Luxturna e quando si usa?».

Dopo aver ricevuto Luxturna:

- contatti immediatamente il suo medico se uno o entrambi gli occhi diventano rossi, se avverte dolore o sensibilità alla luce, se vede lampi o corpi mobili o se nota un peggioramento o annebbiamento della vista;
- in taluni casi, dopo l'iniezione sottoretinica (sotto la retina) di Luxturna, può comparire una diminuzione permanente dell'acuità visiva. Si rivolga al suo medico se rileva una qualunque alterazione della vista, anche se sono trascorsi mesi/anni da quando ha ricevuto l'iniezione;



- nelle prime due settimane dopo la somministrazione di Luxturna, non deve stropicciarsi l'occhio trattato né esercitarvi pressione;
- deve evitare viaggi aerei, altri viaggi ad altitudini elevate o immersioni fino a quando consigliato dal suo medico. Durante il trattamento con questo medicamento, il suo medico introduce un liquido all'interno dell'occhio. In questo modo, possono penetrarvi anche bollicine d'aria, che vengono assorbite lentamente dal corpo. Fino a quando queste bolle d'aria non vengono completamente assorbite, viaggi aerei, altri viaggi ad altitudini elevate o immersioni potrebbero provocarne l'espansione, con conseguente danno agli occhi, inclusa la perdita della vista. Parli con il suo medico prima di intraprendere un viaggio;
- deve evitare di nuotare per via dell'aumentato rischio di infezione oculare. Prima di farlo dopo il trattamento con Luxturna, ne parli con il suo medico;
- deve evitare l'attività fisica intensa per via dell'aumentato rischio di lesioni oculari. Dopo il trattamento con Luxturna, prima di praticare attività fisica intensa ne parli con il suo medico; possono manifestarsi disturbi temporanei della vista, quali sensibilità alla luce e visione annebbiata. Se avverte questi disturbi, informi il suo medico, il quale potrà aiutarla a ridurre il fastidio da essi causato;
- alcune persone sviluppano la cataratta. Si tratta di un annebbiamento del cristallino, la lente naturale che si trova all'interno dell'occhio, che può compromettere la capacità visiva. Lo sviluppo o il peggioramento della cataratta rappresenta una complicazione nota della chirurgia oculare, che deve essere eseguita prima di ricevere Luxturna. Il rischio di cataratta aumenta se il cristallino è danneggiato dall'ago utilizzato per iniettare il medicamento nella parte posteriore dell'occhio;
- un po' di medicamento può essere presente nelle lacrime. A scopo precauzionale, prima di smaltirli, è necessario riporre tutte le medicazioni usate e altri materiali di scarto, che potrebbero contenere lacrime e secrezioni nasali, in sacchetti sigillati. Lei e la persona che l'assiste dovreste adottare queste precauzioni per 14 giorni;
- lei e la persona che l'assiste, soprattutto se questa è in stato di gravidanza o allatta al seno o ha un sistema immunitario compromesso, dovete fare uso di guanti durante il cambio della medicazione e nello smaltimento delle medicazioni e di altri materiali di scarto. Queste precauzioni devono essere adottate per 14 giorni dopo il trattamento;
- dopo il trattamento con Luxturna, non sarà possibile donare sangue, organi, tessuti o cellule per il trapianto. Questo perché Luxturna è un medicamento di terapia genica.

Dopo il trattamento con Luxturna, può accusare disturbi temporanei della vista. Non guidi veicoli né utilizzi attrezzi o macchine fino a quando la sua capacità visiva non sarà tornata normale.

Parli con il suo medico prima di riprendere queste attività.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Luxturna durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al suo medico o ad altro personale medico specializzato prima che le venga somministrato Luxturna.

Gli effetti di questo medicamento sulla gravidanza e sul nascituro non sono noti. In via precauzionale, se è in stato di gravidanza non deve essere sottoposta a trattamento con Luxturna.

Non è noto se Luxturna sia escreto nel latte materno. Chiedi al suo medico se deve interrompere l'allattamento dopo aver ricevuto Luxturna.

Come usare Luxturna?



Luxturna deve essere somministrato esclusivamente presso un ospedale universitario dotato di un centro di trattamento qualificato. L'iniezione sottoretinica di Luxturna viene praticata in sala operatoria da chirurghi esperti in chirurgia della retina.

Luxturna viene somministrato in anestesia. Il suo medico le parlerà dell'anestesia e di come le verrà somministrata.

Il suo medico eseguirà un intervento chirurgico durante il quale rimuoverà il liquido gelatinoso trasparente all'interno dell'occhio e poi inietterà Luxturna direttamente sotto la retina, lo strato sottile sensibile alla luce che si trova nella parte posteriore dell'occhio. La procedura verrà ripetuta nell'altro occhio dopo un intervallo di almeno 6 giorni. Dopo ciascuna procedura, dovrà rimanere in osservazione postoperatoria per qualche ora per monitorare le sue condizioni generali e per osservare eventuali effetti collaterali dovuti all'intervento chirurgico o all'anestesia.

Prima della somministrazione di Luxturna, il suo medico le prescriverà un medicamento che sopprime il sistema immunitario (il meccanismo naturale di difesa dell'organismo) al fine di evitare che quest'ultimo si attivi contro Luxturna dopo il trattamento. È importante prendere questo medicamento secondo le istruzioni che riceverà. Non ne interrompa l'assunzione senza aver prima consultato il suo medico.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, *si rivolga al suo medico*.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta usando, ha usato recentemente o prevede di usare altri medicinali, inclusi quelli da banco.

L'uso e la sicurezza di Luxturna nei bambini sotto i 4 anni finora non sono stati esaminati.

Quali effetti collaterali può avere Luxturna?

Come tutti i medicinali, Luxturna può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti collaterali collegati alla somministrazione di Luxturna sono da attribuirsi al medicamento in sé, alla procedura di iniezione o all'uso di corticosteroidi e interessano prevalentemente l'occhio.

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi

Consulti immediatamente un medico se nota uno dei seguenti sintomi, che possono essere segno di infiammazione, infezione o di reazione allergica dell'occhio:

- dolore oculare o alterazioni della vista,
- aumento del dolore, fastidio o arrossamento oculare.

Se compaiono effetti collaterali gravi, *informi immediatamente il suo medico*.

Altri possibili effetti collaterali

Si descrivono di seguito altri effetti collaterali che possono manifestarsi dopo il trattamento con Luxturna.

Se questi effetti collaterali sono gravi, informi immediatamente il suo medico.

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Arrossamento oculare
- Cataratta (opacità del cristallino)
- Aumento della pressione intraoculare

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Depositi sotto la retina
- Rottura della retina e altre alterazioni a livello retinico, che possono comportare la comparsa di disturbi della vista e rendere necessario un trattamento medico
- Assottigliamento della superficie oculare (cornea)
- Dolore oculare



- Gonfiore oculare
- Irritazione oculare
- Infiammazione oculare
- Sensazione di corpo estraneo nell'occhio
- Distacco della retina

Immediatamente prima, durante o dopo l'intervento:

- Nausea, vomito, dolore addominale, dolore alle labbra
- Cambiamento dell'attività elettrica del cuore
- Mal di testa, capogiri
- Eruzione cutanea, gonfiore del viso
- Ansia
- Problemi associati al posizionamento di un tubo nella trachea per migliorare la respirazione
- Rottura della ferita chirurgica

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Torbidità della sostanza gelatinosa nell'occhio (opacità vitreali)
- Diminuzione dello spessore della retina (atrofia corioretinica)

Un danno al tessuto dell'occhio può essere accompagnato da sanguinamento e gonfiore, come anche da un aumentato rischio di infezione. Nei giorni successivi all'intervento la vista tende a peggiorare, ma poi di solito migliora; se non ritorna nella norma, informi il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Luxturna deve essere utilizzato subito dopo aver scongelato i flaconcini.

In caso di necessità, può essere conservato prima della somministrazione per un massimo di 4 ore a temperatura ambiente (15–25 °C).

Istruzioni di conservazione

Luxturna sarà conservato dal personale medico presso la struttura sanitaria. Non dovrà provvedere lei personalmente alla conservazione di Luxturna.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Luxturna?

Il concentrato e il solvente sono liquidi limpidi, incolori.

Principi attivi

Voretigene neparvovec.

È costituito da un vettore virale adeno-associato geneticamente modificato di sierotipo 2 (AAV2).

Sostanze ausiliarie



Sodio diidrogeno fosfato monoidrato (per l'aggiustamento del pH), disodio idrogeno fosfato diidrato (per l'aggiustamento del pH), polossamero 188, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

67371 (Swissmedic)

Dov'è ottenibile Luxturna? Quali confezioni sono disponibili?

—

Titolare dell'omologazione

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicilio: 6343 Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

