Луцентис



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Ранибизумаб

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Раствор для внутриглазного введения прозрачный или слегка опалесцирующий, бесцветный.

	1 мл	**1 фл.**
ранибизумаб	10 мг	2.3 мг

Вспомогательные вещества: α,α-трегалозы дигидрат - 100 мг/23 мг, L-гистидина гидрохлорида моногидрат - 1.66 мг/382 мкг, L-гистидин - 320 мкг/74 мкг, полисорбат 20 - 100 мкг/23 мкг, вода д/и - до 1 мл/до 0.23 мл.

0.23 мл - флаконы бесцветного стекла (1) в комплекте с иглой, снабженной фильтром, шприцем и иглой д/и - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат для лечения экссудативно-геморрагической формы возрастной макулярной дегенерации (ВМД), ингибитор факторов роста новообразованных сосудов.

Ранибизумаб избирательно связывается с изоформами эндотелиального фактора роста сосудов, VEGF-A ($VEGF_{110}$, $VEGF_{121}$, $VEGF_{165}$), и предотвращает взаимодействие VEGF-A с его рецепторами на поверхности клеток эндотелия ($VEGR_1$ и $VEGR_2$), что приводит подавлению неоваскуляризации и пролиферации сосудов. Подавляя рост новообразованных сосудов хориоидеи в сетчатку, ранибизумаб останавливает прогрессирование экссудативно-геморрагической формы ВМД и макулярного отека при сахарном диабете и окклюзии (тромбозе) вен сетчатки.

При применении ранибизумаба в течение 24 мес у пациентов с ВМД с минимально выраженной классической и

скрытой субфовеальной хориоидальной неоваскуляризацией (ХНВ) в большинстве случаев (90%) достоверно уменьшался риск снижения остроты зрения (ОЗ) (потеря менее 15 букв по шкале определения остроты зрения ETDRS или 3 строчки по таблице Снеллена), у 1/3 пациентов (33%) наблюдалось улучшение ОЗ на 15 букв и более по шкале ETDRS (p<0.01). У пациентов с имитацией инъекций препарата потеря менее 15 букв по шкале ETDRS (3 строчки по таблице Снеллена) и улучшение ОЗ более чем на 15 букв по шкале ETDRS, отмечались в 53% и 4% случаев, соответственно.

У большинства пациентов (90%), страдающих ВМД с преимущественно классической субфовеальной ХНВ, на фоне лечения ранибизумабом в течение 24 мес уменьшалась частота развития выраженного снижения зрения (более чем на 3 строчки), у 1/3 пациентов (41%) отмечалось улучшение ОЗ (более чем на 3 строчки). В группе пациентов, получающих фотодинамическую терапию с вертепорфином (вФДТ), уменьшение риска снижения ОЗ (более чем на 3 строчки) и улучшение ОЗ (более чем на 3 строчки) наблюдались соответственно в 64% и 6% случаев.

Согласно опроснику оценки качества жизни NEI-VFQ (National Eye Institute Visual Function Questionnaire) через 12 мес применения ранибизумаба у пациентов с ВМД с минимально выраженной классической и скрытой субфовеальной ХНВ среднее улучшение ОЗ вблизи и вдаль по сравнению с исходным значением составляло от +10.4 и +7.0 букв, соответственно (p<0.01). В контрольной группе у пациентов с имитацией инъекций препарата среднее изменение ОЗ вблизи и вдаль по сравнению с исходным значением составляло: -2.6 и -5.9 букв (p<0.01). У пациентов, получавших ранибизумаб, увеличился показатель дееспособности, связанной со зрением, на +6.8 букв, а у пациентов, получавших имитацию инъекции, этот показатель снизился на 4.7 букв (p<0.01). При применении ранибизумаба у пациентов с ВМД с минимально выраженной классической и скрытой субфовеальной ХНВ улучшение ОЗ сохранялось в течение 24 мес.

У большинства пациентов, страдающих ВМД с преимущественно классической субфовеальной ХНВ, на фоне лечения препаратом в течение 12 мес среднее изменение ОЗ вблизи и вдаль по сравнению с исходным значением составляло от +9.1 и +9.3 букв, соответственно (p<0.01). В контрольной группе у больных, получавших вФДТ, среднее изменение ОЗ вблизи и вдаль по сравнению с исходным значением составляло +3.7 и +1.7 букв (p<0.01). У пациентов, получавших ранибизумаб, увеличился показатель дееспособности, связанной со зрением на +8.9 букв, а у пациентов, получавших имитацию инъекции, этот показатель улучшился на 1.4 букв (p<0.01).

У пациентов со снижением ОЗ, связанным с диабетическим макулярным отеком (ДМО) изменение ОЗ через 12 мес терапии по сравнению с исходным значением составляло +6.8 букв на фоне монотерапии ранибизумабом, +6.4 букв - при сочетании ранибизумаба с лазерной коагуляцией (ЛК) и 0.9 букв - только при ЛК (p<0.0001). Улучшение ОЗ более чем на 15 букв по шкале ETDRS отмечалось у 22.6%, 22.9% и 8.2% больных, получавших, только ранибизумаб, препарат в комбинации с ЛК и только ЛК, соответственно (p<0.0001). При назначении обоих методов терапии в течение одного дня, ранибизумаб вводили спустя как минимум 30 мин после ЛК.

При применении ранибизумаба в течение 12 мес (при необходимости в сочетании с ЛК) у пациентов со снижением ОЗ, связанным с ДМО, среднее изменение ОЗ по сравнению с исходным значением составляло +10.3 букв по сравнению с -1.4 буквы при имитации инъекции. Улучшение ОЗ более, чем на 10 и 15 букв по шкале ETDRS отмечалось у 60.8% и 32.4% больных, получавших ранибизумаб по сравнению с 18.4% и 10.2% при имитации инъекции (p<0.0001).

Прекращение введения препарата было возможным при достижении стабильных показателей ОЗ при 3 последовательных обследованиях. При необходимости возобновления лечения ранибизумабом проводилось не менее 2 последовательных ежемесячных инъекций препарата.

При применении ранибизумаба наблюдалось выраженное стойкое уменьшение толщины центральной зоны сетчатки, измеренной с помощью оптической когерентной томографии. Через 12 мес терапии ранибизумабом толщина сетчатки в центральной зоне уменьшилась на 194 мкм по сравнению с 48 мкм при применении имитации инъекции.

Профиль безопасности препарата у пациентов с ДМО был сходен с таковым при лечении влажной формы ВМД.

У пациентов со снижением ОЗ, вызванным отеком макулы вследствие окклюзии ветвей вен сетчатки, изменение ОЗ через 12 мес терапии по сравнению с исходным значением составляло +18.3 букв на фоне терапии ранибизумабом в сочетании с ЛК, +12.1 букв - при терапии ранибизумабом после 6 мес применения имитации инъекции в сочетании с ЛК. Улучшение ОЗ более чем на 15 букв по шкале ETDRS отмечалось у 60.3 и 43.9% больных, получавших ранибизумаб или
ранибизумаб после применения имитации инъекции. При назначении обоих методов терапии в течение одного дня, ранибизумаб вводили спустя как минимум 30 мин после ЛК.

У пациентов со снижением ОЗ, вызванным отеком макулы вследствие окклюзии центральной вены сетчатки (ЦВС), изменение ОЗ через 12 мес терапии по сравнению с исходным значением составляло +13.9 букв на фоне монотерапии ранибизумабом, +7.3 букв - при терапии ранибизумабом после 6 мес применения имитации инъекции. Улучшение ОЗ более чем на 15 букв по шкале ETDRS отмечалось у 50.8 и 33.1% больных, получавших ранибизумаб или ранибизумаб после применения имитации инъекции.

При применении ранибизумаба в обоих случаях наблюдалось выраженное стойкое уменьшение толщины центральной зоны сетчатки.

У пациентов со снижением ОЗ, вызванным ХНВ, обусловленной патологической миопией, изменение ОЗ через 1-3 мес терапии по сравнению с исходным значением составляло +10.5 букв на фоне терапии ранибизумабом в зависимости от достижения критериев стабилизации ОЗ, +10.6 букв - при терапии ранибизумабом в зависимости от активности заболевания; изменение ОЗ через 6 мес терапии по сравнению с исходным значением составляло +11.9 букв и +11.7

букв соответственно; через 12 мес - +12.8 и +12.5 букв соответственно.

При оценке динамики средних изменений ОЗ от исходного значения в течение 12 мес было зафиксировано быстрое достижение результатов, при этом максимальное улучшение достигалось уже ко 2 мес. Улучшение ОЗ сохранялось на всем протяжении 12-месячного периода.

Доля пациентов с увеличением ОЗ на 10 букв и более, или достигших значения ≥84 буквы, была выше при применении ранибизумаба по сравнению с вФДТ. Через 3 мес терапии увеличение ОЗ на 10 букв и более (или достижение ОЗ≥84 буквы)
по сравнению с исходным значением наблюдалось у 61.9% пациентов на фоне терапии ранибизумабом в зависимости от достижения критериев стабилизации ОЗ и у 65.5% пациентов при терапии ранибизумабом в зависимости от активности заболевания; через 6 мес - у 71.4% и 64.7% пациентов соответственно; через 12 мес - у 69.5% и 69.0% пациентов соответственно. Увеличение ОЗ на 10 букв и более (или достижение ОЗ ≥84 буквы) в группе вФДТ через 3 мес терапии наблюдалось только у 27.3% пациентов.

Через 3 мес терапии увеличение ОЗ на 15 букв и более (или достижение ОЗ ≥84 буквы) по сравнению с исходным значением наблюдалось у 38.1% пациентов на фоне терапии ранибизумабом в зависимости от достижения критериев стабилизации ОЗ и у 43.1% пациентов при терапии ранибизумабом в зависимости от активности заболевания; через 6 мес - у 46.7% и 44.8% пациентов соответственно; через 12 мес - 53.3% и 51.7% пациентов соответственно. Увеличение ОЗ на 15 букв и более (или достижение ОЗ≥84 буквы) в группе вФДТ через 3 мес терапии наблюдалось только у 14.5% пациентов.

Следует отметить, что у пациентов, у которых осуществлялся контроль состояния и возобновление терапии на основании критериев активности заболевания, количество инъекций за 12-месячный период было в среднем на одну меньше, чем у пациентов, получавших терапию в зависимости от достижения критериев стабилизации ОЗ. Непосредственно после приостановки терапии не было выявлено негативного эффекта на ОЗ.

После возобновления терапии наблюдалось восстановление утраченной ОЗ в течение одного месяца.

Наблюдалось уменьшение доли пациентов с субретинальной жидкостью, интраретинальным отеком и/или интраретинальными кистами по сравнению с исходным значением, а также отмечалось улучшение общей оценки опросника NEI-VFQ-25.

Фармакокинетика

При введении ранибизумаба в стекловидное тело (1 раз/мес) пациентам с неоваскулярной формой ВМД C_{max} ранибизумаба в плазме крови была низкой и недостаточной для ингибирования биологической активности VEGF-A на 50% (11-27 нг/мл по данным исследований клеточной пролиферации in vitro). При введении препарата в стекловидное тело в диапазоне доз от 0.05 до 1.0 мг C_{max} ранибизумаба в плазме была пропорциональна его дозе.

По результатам фармакокинетического анализа и с учетом выведения ранибизумаба из плазмы крови средний $T_{1/2}$ (при применении в дозе 0.5 мг) из стекловидного тела в среднем составлял около 9 дней.

При введении препарата Луцентис в стекловидное тело (1 раз в месяц) C_{max} ранибизумаба в плазме крови достигается в течение суток после инъекции и находится в диапазоне 0.79-2.90 нг/мл. C_{min} ранибизумаба в плазме крови находится в диапазоне 0.07-0.49 нг/мл. Концентрация ранибизумаба в сыворотке крови приблизительно в 90 000 раз ниже таковой в стекловидном теле.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с нарушением функции почек специальные фармакокинетические исследования по применению препарата не проводились. У 68% (136 из 200) пациентов, включенных в фармакокинетический анализ, имелись нарушения функции почек (46.5% - легкой степени, 20% - умеренной степени и 1.5% - тяжелой степени). У 48.2% (253 из 525) пациентов с окклюзией вен сетчатки имелись нарушения функции почек (36.4% - легкой степени, 9.5% - умеренной степени и 2.3% - тяжелой степени). У больных с нарушением функции почек на фоне лечения препаратом отмечалось минимальное снижение клиренса ранибизумаба, не имеющее клинического значения.

У пациентов с нарушением функции печени специальные фармакокинетические исследования по применению ранибизумаба не проводились.

Показания к применению:

— лечение неоваскулярной (влажной) формы возрастной макулярной дегенерации у взрослых;

— лечение снижения остроты зрения вследствие диабетического отека макулы в качестве монотерапии или в сочетании с лазерной коагуляцией у пациентов, у которых ранее проводилась лазерная коагуляция;

— лечение снижения остроты зрения вследствие отека макулы, вызванного окклюзией вен сетчатки (центральной вены сетчатки или ее ветвей);

— лечение снижения остроты зрения, вызванного хориоидальной неоваскуляризацией, обусловленной

патологической миопией.

Относится к болезням:

- Миопия
- Окклюзия

Противопоказания:

— подтвержденные или предполагаемые инфекции глаза или инфекционные процессы периокулярной локализации;

— интраокулярное воспаление;

— детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата у данной категории больных не изучалась);

— беременность;

— период лактации;

— повышенная чувствительность к ранибизумабу или любому другому компоненту препарата.

С *осторожностью*

Пациентам с гиперчувствительностью в анамнезе, при наличии факторов риска развития инсульта препарат следует вводить только после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Применение ингибиторов VEGF у пациентов с ДМО вследствие окклюзии вен сетчатки (ОВС) и ХНВ, обусловленной патологической миопией, при наличии в анамнезе инсульта или преходящей ишемии головного мозга следует проводить с осторожностью из-за риска развития тромбоэмболических явлений. Луцентис не следует применять одновременно с другими лекарственными средствами, влияющими на эндотелиальный фактор роста сосудов (местного или системного применения).

Клинические состояния, при которых терапию препаратом Луцентис следует прекратить и не возобновлять:

— снижение ОЗ на ≥30 букв по сравнению с последним определением;

— внутриглазное давление ≥30 мм рт. ст.;

— разрыв сетчатки;

— субретинальные кровоизлияния, затрагивающие центральную ямку, или площадь поражения ≥50%;

— состояние после интраокулярного хирургического вмешательства или планируемое в ближайшие 28 дней.

Необходимо соблюдение асептических условий при проведении инъекций препарата Луцентис для предотвращения развития таких осложнений как эндофтальмит, разрыв сетчатки, ятрогенная травматическая катаракта.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с ВМД и выявленной обширной отслойкой пигментного эпителия, т.к. у них повышен риск развития разрывов пигментного эпителия.

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с риском развития регматогенной отслойки сетчатки. У пациентов с регматогенной отслойкой сетчатки или разрывом макулы 3, 4 стадии лечение препаратом Луцентис следует прекратить.

Опыт применения ранибизумаба у пациентов с ОВС в анамнезе и у пациентов с ишемической окклюзией ЦВС или ветвей ЦВС ограничен. У пациентов с ОВС, у которых имеются клинические проявления необратимой ишемической потери зрительной функции, применение препарата не рекомендуется.

Способ применения и дозы:

Луцентис применяют только в виде инъекций в стекловидное тело.

Содержимое 1 флакона препарата Луцентис следует использовать для проведения только 1 интравитреальной инъекции. Вводить ранибизумаб (в асептических условиях) должен только офтальмолог, имеющий опыт выполнения интравитреальных инъекций.

Между введением двух доз препарата следует соблюдать интервал не менее 1 мес.

Рекомендуемая доза препарата Луцентис составляет 0.5 мг (0.05 мл) 1 раз/мес в виде инъекции в стекловидное тело.

Во время лечения препаратом осуществляется ежемесячный контроль остроты зрения.

Лечение влажной формы возрастной макулярной дегенерации у взрослых

Инъекции препарата Луцентис выполняются ежемесячно и продолжаются до достижения максимальной стабильной ОЗ, определяемой на 3 последовательных ежемесячных визитах на фоне введения препарата Луцентис.

Лечение препаратом Луцентис возобновляется в случае снижения ОЗ на 1 и более строк (≥ 5 букв) вследствие ВМД; ОЗ определяется при мониторинге. Лечение продолжается до достижения стабильной ОЗ также на 3 последовательных ежемесячных визитах.

Лечение снижения остроты зрения вследствие диабетического отека макулы

Инъекции препарата Луцентис выполняются ежемесячно и продолжаются до достижения максимальной стабильной ОЗ, определяемой на 3 последовательных ежемесячных визитах на фоне введения препарата Луцентис.

Лечение препаратом Луцентис возобновляется в случае снижения остроты зрения вследствие ДМО; ОЗ определяется при мониторинге. Лечение продолжается до достижения стабильной ОЗ также на 3 последовательных ежемесячных визитах. Терапия препаратом Луцентис может сочетаться с применением ЛК у пациентов с ДМО (в т.ч. у пациентов с предшествующим проведением ЛК). При назначении обоих методов терапии в течение одного дня, препарат Луцентис следует вводить спустя как минимум 30 мин после ЛК.

Лечение снижения остроты зрения, вызванного отеком макулы вследствие окклюзии вен сетчатки (центральной вены сетчатки или ее ветвей)

Инъекции препарата Луцентис выполняются ежемесячно и продолжаются до достижения максимальной ОЗ, определяемой на 3 последовательных ежемесячных визитах на фоне введения препарата Луцентис.

Лечение препаратом Луцентис возобновляют в виде ежемесячных инъекций в случае снижения ОЗ вследствие ОВС; ОЗ определяется при ежемесячном мониторинге; лечение продолжают до достижения стабильной остроты зрения на 3 последовательных ежемесячных визитах. Терапия препаратом Луцентис может сочетаться с применением ЛК. При назначении обоих методов терапии в течение одного дня, Луцентис следует вводить спустя как минимум 30 мин после ЛК. Луцентис также можно применять у пациентов с предшествующим проведением ЛК.

Лечение снижения остроты зрения, вызванного хориоидальной неоваскуляризацией, обусловленной патологической миопией

Лечение препаратом Луцентис начинают с однократной инъекции. При выявлении признаков активности заболевания, определяемых при периодическом контроле состояния, который может включать клиническое обследование, оптическую когерентную томографию (ОКТ) или флуоресцентную ангиографию (ФА), рекомендуется возобновить лечение препаратом Луцентис.

В большинстве случаев требуется 1 или 2 инъекции препарата Луцентис в течение первого года терапии. Тем не менее, в некоторых случаях может потребоваться более частое применение препарата. В связи с этим, в течение первых 2 месяцев рекомендуется проводить контроль состояния ежемесячно и далее, по крайней мере, 1 раз в 3 месяца в течение первого года лечения препаратом Луцентис. В дальнейшем периодичность контроля устанавливает лечащий врач.

Применение препарата у **пациентов с нарушением функции печени** не изучалось. Учитывая незначительную концентрацию препарата Луцентис в плазме крови, не требуется изменения режима дозирования препарата.

Пациентам с нарушением функции почек не требуется коррекция дозы препарата.

Пациентам пожилого возраста (65 лет и старше) не требуется коррекция дозы препарата.

Правила введения препарата

До введения препарата Луцентис следует проконтролировать качество растворения и цвет раствора. Препарат нельзя использовать при изменении цвета раствора и появлении нерастворимых видимых частиц.

Инъекцию препарата в стекловидное тело следует проводить в асептических условиях, включающих обработку рук медицинских работников, использование стерильных перчаток, салфеток, векорасширителя (или его аналога) и при необходимости инструментов для парацентеза.

Перед введением препарата необходимо провести соответствующую дезинфекцию кожи век и области вокруг глаз, анестезию конъюнктивы и терапию противомикробными препаратами широкого спектра действия. Противомикробные препараты следует закапывать в конъюнктивальный мешок 3 раза/сут в течение 3 дней до и после введения препарата.

Луцентис следует вводить в стекловидное тело на 3.5-4 мм кзади от лимба, избегая горизонтального меридиана и направляя иглу к центру глазного яблока. Объем введенного препарата составляет 0.05 мл. Следующая инъекция препарата проводится в другую половину склеры.

Поскольку в течение 60 мин после инъекции препарата Луцентис может временно повышаться внутриглазное давление (ВГД), следует контролировать ВГД, перфузию диска зрительного нерва и при необходимости применять соответствующее лечение. Отмечались также случаи устойчивого повышения ВГД после инъекции препарата Луцентис.

За один сеанс введение препарата Луцентис проводят только в один глаз.

Побочное действие:

Изучение безопасности применения препарата проводилось в ходе клинических исследований у 1315 пациентов в течение 2 лет.

Серьезные нежелательные явления, связанные с процедурой введения препарата, включали эндофтальмит, регматогенную отслойку сетчатки и катаракту вследствие ятрогенной травмы. Другие серьезные нежелательные явления со стороны глаз, наблюдавшиеся при применении Луцентиса, включали интраокулярное воспаление и повышение ВГД.

Представленные ниже нежелательные явления (возможно связанные с применением препарата) отмечались с частотой не менее 2% у пациентов, получавших Луцентис в дозе 0.5 мг, по сравнению с контрольной группой (имитация инъекции или фотодинамическая терапия).

Частота развития нежелательных явлений оценивалась следующим образом: возникающие очень часто (≥1/10), часто (≥1/100; <1/10), иногда (≥1/1000; <1/100), редко (≥1/10 000; <1/1000), очень редко (<1/10 000).

Инфекции и инвазии: очень часто - назофарингит; часто - грипп.

Со стороны системы кроветворения: часто - анемия.

Со стороны психики: часто - тревога.

Со стороны ЦНС: очень часто - головная боль; иногда - инсульт.

Со стороны органа зрения: очень часто - интраокулярное воспаление, воспаление стекловидного тела, отслойка стекловидного тела, ретинальные кровоизлияния, зрительные нарушения, боль в глазах, помутнения в стекловидном теле, повышение внутриглазного давления, конъюнктивальные кровоизлияния, раздражение глаз, ощущение инородного тела в глазу, слезотечение, блефарит, синдром сухого глаза, покраснение глаз, чувство зуда в глазах; часто - дегенеративные изменения сетчатки, поражение сетчатки, отслойка сетчатки, разрывы сетчатки, отслойка пигментного эпителия сетчатки, разрыв пигментного эпителия, снижение остроты зрения, кровоизлияния в стекловидное тело, поражение стекловидного тела, увеит, ирит, иридоциклит, катаракта, субкапсулярная катаракта, помутнение задней капсулы хрусталика, точечный кератит, эрозии роговицы, клеточная опалесценция в передней камере глаза, нечеткость зрения, кровоизлияние в месте инъекции, глазные кровоизлияния, конъюнктивит, аллергический конъюнктивит, выделения из глаз, фотопсия, светобоязнь, чувство дискомфорта в глазах, отек век, болезненность век, гиперемия конъюнктивы; иногда - слепота, эндофтальмит, гипопион, гифема, кератопатия, спайки радужки, отложения в роговице, отек роговицы, стрии роговицы, боль и раздражение в месте инъекции, атипичные ощущения в глазу и раздражение век.

Со стороны дыхательной системы: часто - кашель.

Со стороны пищеварительной системы: часто - тошнота.

Аллергические реакции: часто - сыпь, крапивница, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто - артралгии.

Передозировка:

В клинических исследованиях и при применении препарата в клинической практике отмечались случаи непреднамеренной передозировки препарата. В указанных случаях наиболее часто отмечались повышение ВГД и боль в глазу.

Лечение: в случае передозировки препарата следует обязательно контролировать ВГД; при необходимости пациент должен находиться под наблюдением врача.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

Системное воздействие ранибизумаба после его интраокулярного введения низкое, но принимая во внимание механизм действия препарата, ранибизумаб следует рассматривать как потенциально тератогенное, эмбриотоксичное лекарственное средство.

Женщинам детородного возраста при применении препарата Луцентис следует использовать надежные методы контрацепции. Интервал между окончанием лечения препаратом Луцентис и зачатием не должен быть менее 3 месяцев.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Взаимодействие Луцентиса с другими лекарственными препаратами не изучалось.

Луцентис не следует смешивать с какими-либо другими лекарственными препаратами или растворителями.

Отсутствуют данные по применению препарата Луцентис совместно с вФДТ у пациентов со снижением ОЗ, вызванным ХНВ, обусловленной патологической миопией.

Особые указания и меры предосторожности:

Проводить лечение препаратом Луцентис должен только офтальмолог, имеющий опыт выполнения интравитреальных инъекций.

Введение препарата Луцентис следует всегда проводить в асептических условиях. Кроме того, в течение 1 недели после инъекции препарата необходимо наблюдать за больным с целью выявления возможного местного инфекционного процесса и проведения своевременной терапии. Следует информировать пациентов о необходимости незамедлительно сообщать врачу обо всех симптомах, которые могут свидетельствовать о развитии эндофтальмита.

Препарат обладает иммуногенными свойствами. У пациентов с ДМО существует более высокий риск системного воздействия препарата, поэтому необходимо помнить и о более высоком риске развития реакций гиперчувствительности у данной категории больных. Пациенты должны быть осведомлены о признаках, свидетельствующих о развитии интраокулярного воспаления, что может указывать на интраокулярное формирование антител к препарату.

При инъекции в стекловидное тело ингибиторов VEGF-A возможно развитие артериальных тромбоэмболических осложнений.

Риск развития инсульта может быть выше при наличии у пациентов факторов риска, включая перенесенный ранее инсульт или транзиторные нарушения мозгового кровообращения в анамнезе.

У пациентов после введения препарата Луцентис отмечалось временное (в течение 60 мин после инъекции) повышение ВГД. Также отмечались случаи устойчивого повышения ВГД. На фоне применения препарата Луцентис рекомендуется мониторировать ВГД и перфузию диска зрительного нерва.

Луцентис не рекомендуется вводить одновременно в оба глаза (безопасность и эффективность данного введения не изучались). Это может привести к повышению системного воздействия Луцентиса и риску развития побочных эффектов.

Опыт применения препарата Луцентис ограничен у пациентов с ДМО вследствие сахарного диабета 1 типа, у пациентов, ранее получавших лечение препаратами для интраокулярного введения, у пациентов с активными системными инфекциями, с пролиферативной диабетической ретинопатией или у пациентов с сопутствующими неинфекционными заболеваниями глаз, такими как отслойка сетчатки, в т.ч. в области макулы. Также нет опыта применения препарата Луцентис у пациентов с сахарным диабетом с уровнем гликированного гемоглобина более 12% и неконтролируемой артериальной гипертензией.

Опыт применения препарата Луцентис ограничен у пациентов с патологической миопией, ранее безуспешно подвергавшихся вФДТ. Несмотря на то, что у пациентов с субфовеальной и юкстафовеальной локализацией поражения отмечался сходный эффект, недостаточно данных для выводов относительно эффективности применения препарата Луцентис у пациентов с патологической миопией с экстрафовеальной локализацией поражения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

На фоне применения препарата Луцентис возможно развитие временных нарушений зрения, отрицательно влияющих на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При возникновении таких симптомов пациентам не следует управлять автотранспортом или работать с механизмами до снижения выраженности временных зрительных нарушений.

При нарушениях функции почек

Учитывая незначительную концентрацию Луцентиса в плазме крови, не требуется изменения режима дозирования препарата. **Пациентам с нарушением функции почек** не требуется коррекции дозы препарата.

При нарушениях функции печени

Применение препарата у **больных с нарушением функции печени** не изучалось.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам в возрасте 65 лет и старше не требуется коррекции дозы препарата.

Применение в детском возрасте

Противопоказание: детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения препарата у данной категории больных не изучалась).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°C; не замораживать. Препарат не следует применять после истечения срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Lucentis