

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Luxturna® 5 × 10¹² vectorgenomen/ml concentraat en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voretigene neparovec

▼ 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 neparovec 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 neparovec, 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

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

- Verzwakking van het (vaatvlies en) 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
- Opgaan van de operatiewond

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

- vertroebeling in de geleiachtige 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 (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
 Afdeling Vigilantie:
 Website: www.eenbijwerkingmelden.be
 e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 neparovec. 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 neparovec 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), natriumdiwaterstoffsfaatmonohydraat (voor aanpassing pH), dinatriumwaterstoffsfaatdihydraat (voor aanpassing pH), poloxameer 188 en water voor injecties.
- Het oplosmiddel bevat natriumchloride (zie onderaan rubriek 2), natriumdiwaterstoffsfaatmonohydraat (voor aanpassing pH), dinatriumwaterstoffsfaatdihydraat (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:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2024

Andere informatiebronnen

Deze bijsluiter is beschikbaar als een audiobestand en in een groteletteruitvoering op de website: <http://www.voretigeneparovvec.support>

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Te nemen voorzorgen voorafgaand aan gebruik of toediening van het geneesmiddel

Dit geneesmiddel bevat genetisch gemodificeerde organismen. Tijdens de hantering of toediening van voretigene neparovvec moet persoonlijke beschermende uitrusting worden gedragen (waaronder laboratoriumjas, veiligheidsbril en handschoenen).

De intraoculaire druk moet vóór en na toediening van het geneesmiddel worden gecontroleerd en op passende wijze worden beheerd.

Na de toediening moet patiënten worden geïnstrueerd zo snel mogelijk eventuele symptomen te melden die duiden op endoftalmitis of retinaloslatting en moeten ze adequaat worden behandeld.

Voorbereiding voorafgaand aan toediening

Elke verpakking bevat 1 injectieflacon met concentraat en 2 injectieflacons met oplosmiddel uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Luxturna moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd. Als er deeltjes, troebeling of verkleuring zichtbaar zijn, mag de injectieflacon met enkelvoudige dosis niet worden gebruikt.

De bereiding van Luxturna moet worden uitgevoerd binnen 4 uur voor het starten van de toedieningsprocedure, overeenkomstig de volgende aanbevolen procedure uitgevoerd onder aseptische omstandigheden.

Ontdooi één injectieflacon met concentraat met een enkelvoudige dosis en twee injectieflacons met oplosmiddel bij kamertemperatuur. Zodra alle 3 injectieflacons (1 injectieflacon met concentraat en 2 injectieflacons met oplosmiddel) zijn ontdooid, moet met de verdunning worden begonnen. Keer de injectieflacons voorzichtig vijf keer om om de inhoud te mengen.

Controleer op zichtbare deeltjes of andere onregelmatigheden. Eventuele onregelmatigheden of zichtbare deeltjes moeten worden gemeld aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en het product mag dan niet worden gebruikt.

Breng met een 3ml-injectiespuit 2,7 ml oplosmiddel uit de twee ontdooidde injectieflacons over in een steriele lege glazen injectieflacon van 10 ml.

Zuig voor verdunning 0,3 ml ontdooid concentraat op in een 1ml-injectiespuit en voeg dit toe aan de steriele injectieflacon van 10 ml met daarin het oplosmiddel. Keer de injectieflacon voorzichtig ten minste vijf keer om om de inhoud goed te mengen. Controleer op zichtbare deeltjes. De verdunde oplossing moet helder tot licht opaalachtig zijn. Label de glazen injectieflacon van 10 ml met het verdunde concentraat als volgt: 'Verdunde Luxturna'.

De spuiten voor injectie niet gereedmaken als de injectieflacon beschadigd is of als er deeltjes zichtbaar zijn. Maak de spuit voor injectie gereed door 0,8 ml van de verdunde oplossing op te zuigen in een steriele injectiespuit van 1 ml. Herhaal dezelfde procedure voor het gereedmaken van een reservespuit. De met het product gevulde injectiespuiten moeten vervolgens in een daarvoor bestemde transportdoos naar de operatiekamer worden gebracht.

Te nemen maatregelen in geval van onbedoelde blootstelling

Accidentele blootstelling moet worden vermeden. Voor bereiding, toediening en hantering van voretigene neparovvec moeten lokale voorschriften voor bioveiligheid in acht worden genomen.

- Tijdens de hantering of toediening van voretigene neparovvec moet persoonlijke beschermende uitrusting worden gedragen (waaronder laboratoriumjas, veiligheidsbril en handschoenen).
- Accidentele blootstelling aan voretigene neparovvec, waaronder aanraking met huid, ogen en slijmvliezen, moet worden vermeden. Eventuele blootliggende verwondingen moeten voor hantering van het product worden afgedekt.
- Al het gemorste voretigene neparovvec moet worden behandeld met een virusdodend middel zoals 1% natriumhypochloriet en drooggedept met absorberende materialen.

- Alle materialen die mogelijk in aanraking zijn geweest met voretigene neparovec (bijv. injectieflacon, injectiespuit, naald, katoenen gaasjes, handschoenen, maskers of verbandmateriaal) moeten worden afgevoerd 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 prikkelsel het betreffende gebied grondig reinigen met water en zeep en/of een desinfecterend middel.

Te nemen voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het geneesmiddel

Dit geneesmiddel bevat genetisch gemodificeerde organismen. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften voor farmaceutisch afval.

Dosering

De behandeling moet worden ingesteld en toegediend door een retinachirurg met ervaring in het uitvoeren van maculachirurgie.

Patiënten krijgen een enkelvoudige dosis toegediend van $1,5 \times 10^{11}$ vectorgenomen voretigene neparovec in elk oog. Elke dosis wordt toegediend in de subretinale ruimte in een totaal volume van 0,3 ml. De afzonderlijke toedieningsprocedure in elk oog wordt op verschillende dagen uitgevoerd binnen een kort interval, maar niet minder dan 6 dagen na elkaar.

Immunomodulatoire behandeling

Vóór instelling van de immunomodulatoire behandeling en vóór toediening van voretigene neparovec moet de patiënt worden gecontroleerd op symptomen van een actieve infectie ongeacht de aard en moet, in geval van een dergelijke infectie, de start van de behandeling worden uitgesteld tot de patiënt is hersteld.

Het wordt aanbevolen om 3 dagen voor de toediening van voretigene neparovec in het eerste oog te beginnen met een immunomodulatoire behandeling volgens onderstaand schema (tabel 1). Voor instelling van de immunomodulatoire behandeling voor het tweede oog moet hetzelfde schema worden gevolgd en dit moet plaatsvinden na afronding van de immunomodulatoire behandeling van het eerste oog.

Tabel 1 Pre- en postoperatieve immunomodulatoire behandeling voor elk oog

Preoperatief	3 dagen vóór toediening van Luxturna	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)

Speciale patiëntengroepen

Ouderen

De veiligheid en werkzaamheid van voretigene neparovec bij patiënten ≥ 65 jaar zijn niet vastgesteld. Gegevens zijn beperkt. Voor oudere patiënten is echter geen dosisaanpassing nodig.

Lever- en nierfunctiestoornis

De veiligheid en werkzaamheid van voretigene neparovec bij patiënten met een lever- of nierfunctiestoornis zijn niet vastgesteld. Bij deze patiënten is geen dosisaanpassing vereist (zie rubriek 5.2).

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van voretigene neparovec bij kinderen in de leeftijd tot 4 jaar zijn niet vastgesteld. Gegevens zijn beperkt. Voor pediatrische patiënten is geen dosisaanpassing nodig.

Wijze van toediening

Subretinaal gebruik.

Luxturna is een steriele concentraatoplossing voor subretinale injectie die voor toediening moet worden ontdooid en verdund.

Dit geneesmiddel mag niet door intravitreale injectie worden toegediend.

Luxturna zit in een injectieflacon voor eenmalig gebruik voor een enkelvoudige toediening in slechts één oog. Het product wordt in elk oog als een subretinale injectie na vitrectomie toegediend. Het mag niet worden toegediend in de onmiddellijke nabijheid van de fovea voor behoud van integriteit van de fovea.

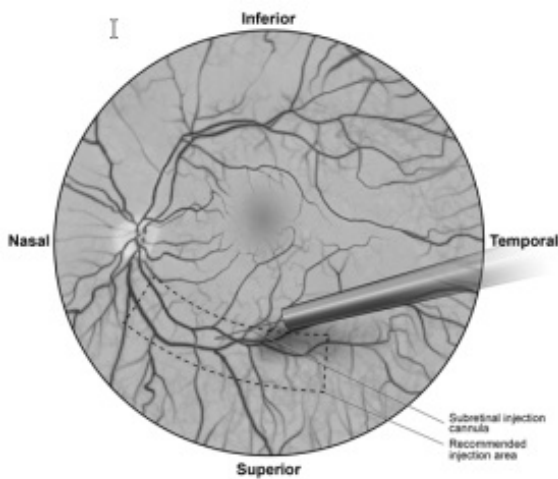
De toediening van voretigene neparvovec moet worden uitgevoerd in de operatiekamer onder gecontroleerde aseptische omstandigheden. Voorafgaand aan de procedure moet aan de patiënt adequate anesthesie worden toegediend. De pupil van het oog waarin wordt geïnjecteerd, moet gedilateerd zijn en voorafgaand aan de operatie moet topisch een breedspectrumantibioticum worden toegediend volgens de standaard medische praktijkvoering.

Toediening

Volg onderstaande stappen voor toediening van voretigene neparvovec aan patiënten:

- Verdunde Luxturna moet vóór toediening visueel worden geïnspecteerd. Als er deeltjes, troebeling of verkleuring zichtbaar zijn, mag het geneesmiddel niet worden gebruikt.
- Sluit de injectiespuit met het verdunde product aan op het verlengslangetje en de subretinale injectiecanule. Het product wordt langzaam geïnjecteerd door het verlengslangetje en de subretinale injectiecanule om eventuele luchtbelletjes in het systeem te verwijderen.
- Het voor injectie beschikbare volume van het product wordt bevestigd in de injectiespuit door de punt van de zuiger op één lijn te brengen met de lijn die 0,3 ml markeert.
- Na voltooiing van de vitrectomie wordt Luxturna toegediend door subretinale injectie met behulp van een subretinale injectiecanule ingebracht via de pars plana.
- Onder directe visualisatie wordt de punt van de subretinale injectiecanule geplaatst tegen het retinaoppervlak. De aanbevolen injectieplaats moet gelegen zijn langs de bovenste vasculaire arcade, ten minste 2 mm distaal van het centrum van de fovea. Er wordt een kleine hoeveelheid van het product langzaam geïnjecteerd tot er een initieel subretinaal blaasje wordt waargenomen, waarna vervolgens de resterende hoeveelheid langzaam wordt geïnjecteerd tot de totale 0,3 ml is toegediend (Afbeelding 1).

Afbeelding 1 Punt van de subretinale injectiecanule geplaatst binnen de aanbevolen injectieplaats (beeld dat de chirurg ziet)



- Na voltooiing van de injectie wordt de subretinale injectiecanule uit het oog verwijderd.
- Na injectie moet eventueel ongebruikt product worden afgevoerd. De reserve-injectiespuit mag niet worden bewaard.
- Er vindt uitwisseling plaats tussen vloeistof en lucht, waarbij zorgvuldig wordt vermeden dat er vloeistof lekt vlakbij de retinotomie die is gecreëerd voor de subretinale injectie.
- In de postoperatieve periode wordt de patiënt onmiddellijk met het hoofd achterover geïncubéerd. De patiënt moet na ontslag gedurende 24 uur in deze houding blijven liggen.