

Lucentis[®] 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Ranibizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Lucentis und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie wissen, bevor Lucentis bei Ihnen angewendet wird?**
- 3. Wie Lucentis angewendet wird**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Lucentis aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Lucentis und wofür wird es angewendet?

Was ist Lucentis

Lucentis ist eine Lösung, die ins Auge injiziert wird. Lucentis gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antineovaskuläre Mittel genannt werden. Die darin enthaltene aktive Substanz wird Ranibizumab genannt.

Wofür wird Lucentis angewendet

Lucentis wird bei Erwachsenen zur Behandlung von verschiedenen Augenerkrankungen angewendet, die zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Diese Erkrankungen resultieren aus Schäden der Netzhaut (lichtempfindliche Schicht im hinteren Abschnitt des Auges), die folgende Ursachen haben können:

- Wachstum von undichten, krankhaften Blutgefäßen (chorioidale Neovaskularisation, CNV). Dies wird bei Erkrankungen wie der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) oder der pathologischen Myopie (PM) beobachtet.
- Makulaödem (Schwellung im Zentrum der Netzhaut). Diese Schwellung kann durch Diabetes (eine Erkrankung, die diabetisches Makulaödem (DMÖ) genannt wird) oder durch eine Verstopfung von retinalen Venen in der Netzhaut (eine Erkrankung, die retinaler Venenverschluss (RVV) genannt wird) hervorgerufen werden.

Wie Lucentis wirkt

Lucentis erkennt und bindet speziell an ein Protein, das vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) genannt wird und im Auge vorhanden ist. Zuviel VEGF-A bewirkt ein krankhaftes Wachstum von Blutgefäßen und eine Schwellung im Auge, was bei Erkrankungen wie AMD, PM, DMÖ oder RVV zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen kann. Durch seine Bindung an VEGF-A kann Lucentis dessen Aktivität hemmen und dadurch dieses krankhafte Wachstum und die Bildung von Schwellungen verhindern.

Bei solchen Erkrankungen kann Lucentis dabei helfen, Ihr Sehvermögen zu erhalten und in vielen Fällen zu verbessern.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Lucentis bei Ihnen angewendet wird?

Lucentis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ranibizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Augeninfektion oder eine Infektion in der Umgebung des Auges haben.
- wenn Sie Schmerzen oder eine Rötung (schwere intraokulare Entzündung) im Auge haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Lucentis bei Ihnen angewendet wird.

- Lucentis wird als Injektion direkt ins Auge gespritzt. Nach der Behandlung mit Lucentis können gelegentlich eine Infektion des hinteren Auges, Schmerzen oder Rötung (Entzündung), Abheben oder Einreißen einer der Schichten im hinteren Auge (Netzhautablösung oder Netzhauteriss, retinale Pigmentepithelabhebung oder Einriss des retinalen Pigmentepithels) oder Trübung der Linse (Katarakt) auftreten. Es ist wichtig, dass Entzündungen oder Netzhautablösungen möglichst schnell erkannt und behandelt werden. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, sobald Anzeichen wie Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden oder Rötung, verschwommenes oder schlechteres Sehen, vermehrtes Sehen kleiner Partikel oder verstärkte Lichtempfindlichkeit auftreten.
- Bei einigen Patienten kann direkt nach der Injektion der Augeninnendruck für kurze Zeit ansteigen. Es kann sein, dass Sie das nicht bemerken und deshalb Ihr Arzt den Augeninnendruck nach jeder Injektion kontrolliert.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine zurückliegende Augenbehandlung oder Augenerkrankung hatten oder wenn Sie einen Schlaganfall gehabt haben oder vorübergehende Anzeichen für einen Schlaganfall aufgetreten sind (Schwäche oder Lähmungen der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen). Diese Informationen werden bei der Beurteilung, ob Lucentis die geeignete Behandlung für Sie ist, berücksichtigt.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Lucentis wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

Anwendung von Lucentis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Lucentis bei Schwangeren vor. Das potenzielle Risiko ist deshalb unbekannt. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung mit Lucentis Ihren Arzt um Rat.
- Lucentis wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob Lucentis in die Muttermilch übergeht. Fragen Sie vor der Behandlung mit Lucentis Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Lucentis kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen. In diesem Fall sollten Sie so lange nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis sich dies gebessert hat.

3. Wie Lucentis angewendet wird

Lucentis wird Ihnen von Ihrem Augenarzt unter örtlicher Betäubung als Injektion ins Auge verabreicht. Die übliche Dosis einer Injektion beträgt 0,05 ml (welche 0,5 mg Wirkstoff enthält). Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,5 mg. Das entnehmbare Volumen darf nicht vollständig verwendet werden. Die überschüssige Menge ist vor der Injektion zu verwerfen. Die Injektion des gesamten Volumens kann eine Überdosierung zur Folge haben.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen. Alle Injektionen werden Ihnen von Ihrem Augenarzt verabreicht.

Zum Schutz vor Infektionen wird Ihnen der Arzt vor der Injektion das Auge gründlich reinigen. Damit Sie möglichst keine oder nur geringe Schmerzen haben, wird Ihr Arzt die Einstichstelle vor der Injektion örtlich betäuben.

Die Behandlung beginnt mit einer Injektion von Lucentis pro Monat. Ihr Arzt wird den Zustand Ihres Auges überprüfen und abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, entscheiden, ob und wann Sie eine weitere Behandlung benötigen.

Detaillierte Anweisungen zur Handhabung von Lucentis werden Ihnen am Ende der Packungsbeilage unter „Wie ist Lucentis vorzubereiten und zu verabreichen?“ gegeben.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Lucentis kann bei Personen, die 65 Jahre oder älter sind, ohne Dosisanpassung verabreicht werden.

Wenn eine Lucentis-Dosis nicht gegeben wurde

Setzen Sie sich sobald als möglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Klinik in Verbindung, um einen neuen Termin für die Behandlung festzulegen.

Wenn Sie die Anwendung von Lucentis abbrechen

Wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Lucentis abzubrechen, besprechen Sie diese Entscheidung bei Ihrem nächsten Termin mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Lucentis behandelt werden müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Lucentis stammen entweder von dem Arzneimittel selbst, oder können durch die Injektion als solche verursacht werden und betreffen vorwiegend das Auge.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt:

Häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Abheben oder Einreißen der Schicht im hinteren Auge (Netzhautablösung oder -einriss), dies löst die Wahrnehmung von Lichtblitzen und Punkten („fliegende Mücken“) aus und führt zum vorübergehenden Verlust des Sehvermögens, oder einer Trübung der Linse (Katarakt).

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen (diese können bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Erblindung, Infektion des Augapfels (Endophthalmitis) mit Entzündung des Augeninneren.

Die Symptome, die dabei möglicherweise auftreten, sind in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage aufgeführt (Bitte lesen Sie Abschnitt 2 „Was sollten Sie wissen, bevor Lucentis bei Ihnen angewendet wird?“). **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind nachfolgend beschrieben:

Sehr häufige Nebenwirkungen (diese können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Entzündung des Auges, Blutung im hinteren Augenabschnitt (retinale Blutung), Störungen des Sehvermögens, Augenschmerzen, Erscheinen von kleinen Partikeln oder Punkten im Sichtfeld („fliegende Mücken“), blutunterlaufene Augen, Irritationen des Auges, Fremdkörpergefühl im Auge, vermehrter Tränenfluss, Entzündung oder Infektion der Lidränder, trockenes Auge, Rötung oder Juckreiz des Auges und erhöhter Augeninnendruck.

Nicht das Auge betreffende Nebenwirkungen sind: Halsentzündung, verstopfte Nase, laufende Nase, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

Andere Nebenwirkungen, welche nach der Behandlung mit Lucentis auftreten können, sind nachfolgend beschrieben:

Häufige Nebenwirkungen

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Verringerte Sehschärfe, Schwellung eines Augenteiles (Uvea, Hornhaut), Entzündung der Hornhaut (vorderer Teil des Auges), kleine Punkte auf der Augenoberfläche, verschwommenes Sehen, Blutung an der Einstichstelle, Blutungen ins Auge, Augentränen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Konjunktivitis), Lichtempfindlichkeit, Augenbeschwerden, Schwellung des Augenlids, Schmerzen am Augenlid.

Nicht das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Harnwegsinfektionen, reduzierte Anzahl roter Blutkörperchen (mit Symptomen wie Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, Blässe), Angstzustände, Husten, Übelkeit, allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und Hautrötungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Entzündung und Blutung im vorderen Augenabschnitt, Eiterbläschen auf dem Auge, Veränderungen im zentralen Bereich der Augenoberfläche, Schmerzen oder Reizungen an der Einstichstelle, abnormales Gefühl im Auge, Reizungen des Augenlids.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland:

Bundesinstitut für Impfstoffe
und biomedizinische
Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit
im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Lucentis aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „Verwendbar bis / EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2-8°C). Nicht einfrieren.
- Die versiegelte Blisterpackung kann vor Anwendung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (25°C) aufbewahrt werden.
- Bewahren Sie die Fertigspritze in ihrer ungeöffneten Blisterpackung im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Packungen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lucentis enthält

- Der Wirkstoff ist Ranibizumab (10 mg/ml). Jeder ml enthält 10 mg Ranibizumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind α , α -Trehalose-Dihydrat, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbit 20, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lucentis aussieht und Inhalt der Packung

Lucentis ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Fertigspritze enthält 0,165 ml einer sterilen, klaren, farblosen bis blassgelben wässrigen Lösung. Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,5 mg. Das entnehmbare Volumen darf nicht vollständig verwendet werden. Die überschüssige Menge ist vor der Injektion zu verwerfen. Die Injektion des gesamten Volumens kann eine Überdosierung zur Folge haben. Eine Packung enthält eine Fertigspritze in einer versiegelten Blisterpackung. Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland
Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3: „Wie Lucentis angewendet wird“.

Wie ist Lucentis vorzubereiten und zu verabreichen?

Die Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch und für die ausschließliche intravitreale Anwendung vorgesehen. Lucentis darf nur von qualifizierten Ophthalmologen, mit Erfahrung in der Durchführung intravitrealer Injektionen, appliziert werden.

Bei feuchter AMD und bei Visusbeeinträchtigung infolge eines DMÖ, eines Makulaödems aufgrund eines RVV oder einer CNV aufgrund einer PM beträgt die empfohlene Dosis für Lucentis 0,5 mg, verabreicht als intravitreale Einzelinjektion. Dies entspricht einem Injektionsvolumen von 0,05 ml. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen. Die Behandlung beginnt mit einer Injektion pro Monat bis bei kontinuierlicher Behandlung der maximale Visus erreicht ist und/oder keine Anzeichen von Krankheitsaktivität, wie etwa eine Veränderung der Sehschärfe sowie andere Krankheitsanzeichen und -symptome, mehr zu erkennen sind. Bei Patienten mit feuchter AMD, DMÖ und RVV können initial drei oder mehr aufeinanderfolgende monatliche Injektionen notwendig sein. Anschließend sollten die Kontroll- und Behandlungsintervalle auf Basis der Krankheitsaktivität, gemessen anhand der Sehschärfe und/oder morphologischer Kriterien, vom Arzt festgelegt werden.

Wenn die visuellen und morphologischen Parameter nach Meinung des Arztes darauf hindeuten, dass der Patient von einer kontinuierlichen Behandlung nicht profitiert, sollte die Behandlung mit Lucentis unterbrochen werden. Die Kontrolle der Krankheitsaktivität kann eine klinische Untersuchung, eine funktionelle Untersuchung oder bildgebende Verfahren beinhalten (beispielsweise eine optische Kohärenztomographie oder eine Fluoreszenzangiographie).

Wenn Patienten entsprechend einem „Treat & Extend“-Schema behandelt werden, können, sobald der maximale Visus erreicht ist und/oder keine Anzeichen einer Krankheitsaktivität vorliegen, die Behandlungsintervalle schrittweise verlängert werden, bis Anzeichen einer Krankheitsaktivität oder einer Visusbeeinträchtigung zurückkehren. Bei feuchter AMD sollte das Behandlungsintervall um nicht mehr als 2 Wochen auf einmal verlängert werden. Bei DMÖ kann das Behandlungsintervall um bis zu einen Monat auf einmal verlängert werden. Bei RVV kann das Behandlungsintervall ebenfalls schrittweise verlängert werden, allerdings liegen zu wenig Daten vor, um auf die Länge dieser Intervalle schließen zu können. Bei erneutem Auftreten von Krankheitsaktivität sollte das Behandlungsintervall entsprechend verkürzt werden.

Bei Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge einer CNV aufgrund einer PM benötigen viele Patienten unter Umständen nur ein bis zwei Injektionen im ersten Jahr, wohingegen einige Patienten häufigere Behandlungen benötigen könnten.

Lucentis und Laserphotokoagulation bei DMÖ und bei einem Makulaödem aufgrund von VAV

Es gibt einige Erfahrungen bei der gleichzeitigen Anwendung von Lucentis mit Laserphotokoagulation. Wenn Lucentis am selben Tag verabreicht wird, sollte die Applikation frühestens 30 Minuten nach der Laserphotokoagulation erfolgen. Lucentis kann auch bei Patienten angewendet werden, die früher mittels Laserphotokoagulation behandelt worden sind.

Lucentis und Photodynamische Therapie mit Visudyne bei CNV aufgrund einer PM

Es liegen keine Erfahrungen über die gleichzeitige Anwendung von Lucentis und Visudyne vor.

Lucentis sollte vor der Anwendung visuell auf Verfärbungen und Schwebstoffe untersucht werden.

Die intravitreale Injektion muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Dies beinhaltet eine chirurgische Händedesinfektion, sterile Operationshandschuhe, ein steriles Abdecktuch sowie ein steriles Lidspekulum (oder ein vergleichbares Instrument) und die Möglichkeit einer sterilen Parazentese (falls nötig). Vor der intravitrealen Verabreichung sollte eine gründliche Anamnese hinsichtlich möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen erhoben werden. Vor der Injektion sind eine adäquate Anästhesie und die Desinfektion der periokularen Haut, des Augenlids und der Augenoberfläche mittels eines topischen Breitspektrum-Antiseptikums entsprechend den gängigen klinischen Standards durchzuführen.

Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Fertigspritze ist steril. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die Sterilität der Fertigspritze kann nur garantiert werden, solange die Blisterpackung versiegelt ist. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Lösung Partikel enthält, verfärbt oder getrübt ist.

Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,5 mg. Das entnehmbare Volumen der Fertigspritze (0,1 ml) darf nicht vollständig verwendet werden. Die überschüssige Menge ist vor der Injektion zu verwerfen. Die Injektion des gesamten Volumens kann eine Überdosierung zur Folge haben. Um die Luftblasen zusammen mit dem überschüssigen Arzneimittel zu entfernen, drücken Sie den Kolben vorsichtig, bis sich der Rand unterhalb der Kuppel des Gummistopfens auf einer Linie mit der schwarzen Dosierungsmarkierung der Spritze befindet (dies entspricht 0,05 ml, d.h. 0,5 mg Ranibizumab).

Für die intravitreale Injektion sollte eine sterile 30G × ½ Zoll Injektionsnadel verwendet werden.

Um Lucentis für die intravitreale Verabreichung vorzubereiten, bitte nachfolgende Anwendungsanleitung beachten:

Einleitung

Lesen Sie vor Gebrauch der Fertigspritze alle Anweisungen aufmerksam durch.

Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Fertigspritze ist steril. Verwenden Sie das

Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Öffnen der versiegelten Blisterpackung und alle darauf folgenden Schritte sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

Hinweis: Die Dosis muss auf 0,05 ml eingestellt werden.

Beschreibung der Fertigspritze



Vorbereitung

1. Versichern Sie sich, dass die Packung folgenden Artikel enthält:

- Eine sterile Fertigspritze in einer versiegelten Blisterpackung.
- 2. Ziehen Sie unter aseptischen Bedingungen die Folie der Blisterpackung ab und nehmen Sie die Spritze vorsichtig heraus.

Überprüfen der Spritze

3. Überprüfen Sie Folgendes:

- Die Spritzenkappe hat sich nicht vom Luer-Lock-Anschluss gelöst.
- Die Spritze ist nicht beschädigt.
- Die Lösung sieht klar, farblos bis blassgelb aus und enthält keine Partikel.

4. Trifft eine der oben genannten Punkte nicht zu, entsorgen Sie die Fertigspritze und verwenden Sie eine Neue.

Entfernen der Spritzenkappe

5. Brechen Sie die Spritzenkappe ab (nicht drehen oder abschrauben; siehe Abbildung 2).



6. Entsorgen Sie die Spritzenkappe (siehe Abbildung 3).



Befestigen der Nadel

7. Befestigen Sie eine sterile 30G × ½ Zoll Injektionsnadel fest an der Spritze, indem Sie sie fest auf den Luer-Lock-Anschluss aufschrauben (siehe Abbildung 4).



8. Entfernen Sie vorsichtig die Kappe der Nadel, indem Sie sie durch eine gerade Bewegung abziehen (siehe Abbildung 5).

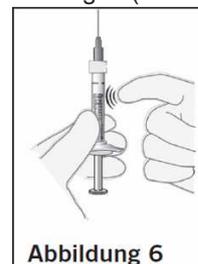
Hinweis: Wischen Sie die Nadel keinesfalls ab.



Entfernen von Luftblasen

9. Halten Sie die Spritze senkrecht.

10. Sollten Luftblasen vorhanden sein, klopfen Sie vorsichtig mit Ihrem Finger gegen die Spritze, bis die Luftblasen nach oben steigen (siehe Abbildung 6).



Einstellung der Dosis

11. Halten Sie die Spritze auf Augenhöhe und drücken Sie den Kolben vorsichtig, bis sich der **Rand unterhalb der Kuppel des Gummistopfens** auf einer Linie mit der Dosiermarkierung befindet (siehe Abbildung 7). Dadurch wird Luft und überschüssige Lösung entfernt und die Dosis genau auf 0,05 ml eingestellt.

Hinweis: Der Kolben ist nicht mit dem Gummistopfen verbunden – dadurch wird verhindert, dass Luft in die Spritze gesaugt wird.



Abbildung 7

Injektion

Die Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

12. Die Injektionsnadel sollte 3,5-4,0 mm posterior zum Limbus in Richtung Glaskörpermitte eingebracht werden. Dabei sollte der horizontale Meridian vermieden und in Richtung Bulbusmitte gezielt werden.

13. Injizieren Sie die Lösung langsam, bis der Gummistopfen den Boden der Spritze erreicht, um das Volumen von 0,05 ml zu verabreichen.

14. Für nachfolgende Injektionen muss eine andere Einstichstelle an der Sklera verwendet werden.

15. Stecken Sie die Kappe nach der Injektion nicht wieder auf die Nadel auf oder entfernen Sie die Nadel von der Spritze. Entsorgen Sie die verwendete Spritze zusammen mit der Nadel in einem durchstichsicheren Behälter entsprechend den nationalen Anforderungen.