

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ranluspec 10 mg/ml otopina za injekciju ranibizumab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi;

1. Što je Ranluspec i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Ranluspec
3. Kako primjenjivati Ranluspec
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ranluspec
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ranluspec i za što se koristi

Što je Ranluspec

Ranluspec je otopina koja se ubrizgava u oko. Ranluspec pripada skupini lijekova koji se nazivaju lijekovima protiv neovaskularizacije. Sadrži djelatnu tvar koja se naziva ranibizumab.

Za što se Ranluspec koristi

Ranluspec se koristi u odraslih za liječenje nekoliko očnih bolesti koje uzrokuju oštećenje vida.

Te su bolesti rezultat oštećenja mrežnice (sloja u stražnjem dijelu oka koji je osjetljiv na svjetlost) uzrokovane:

- Rastom propusnih, abnormalnih krvnih žila. To se uočava u bolestima kao što su senilna makularna degeneracija (AMD) i proliferativna dijabetička retinopatija (PDR, bolest koju uzrokuje šećerna bolest). Također može biti povezan s neovaskularizacijom žilnice (CNV) nastalom kao posljedica patološke miopije (PM), angioidnim prugama, centralnom seroznom korioretinopatijom ili upalnim CNV-om.
- Makularnim edemom (oticanjem središnjeg dijela mrežnice). To oticanje može biti uzrokovano šećernom bolešću (bolest koja se naziva dijabetički makularni edem (DME)) ili začepljenjem retinalnih vena u mrežnici (bolest koja se naziva okluzija retinalne vene (RVO)).

Kako Ranluspec djeluje

Ranluspec specifično prepoznaje i veže se za protein koji se naziva ljudski čimbenik rasta vaskularnog endotela A (VEGF-A) i prisutan je u oku. Ako ga ima previše, VEGF-A uzrokuje abnormalan rast krvnih žila i oticanje u oku koje može dovesti do oštećenja vida u bolestima kao što su AMD, DME, PDR, RVO, PM i CNV. Vežući se za VEGF-A, Ranluspec može blokirati njegova djelovanja i spriječiti taj abnormalan rast i oticanje.

U ovim bolestima Ranluspec može pomoći stabilizirati, a u mnogim slučajevima i poboljšati Vaš vid.

2. Što morate znati prije nego primite Ranluspec

Ne smijete primati Ranluspec

- Ako ste alergični na ranibizumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako imate infekciju u ili oko oka.
- Ako Vas oko boli ili je crveno (teška upala u oku).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite Ranluspec.

- Ranluspec se daje injekcijom u oko. Ponekad se nakon injekcije Ranluspeca mogu javiti infekcija u unutrašnjem dijelu oka, bol ili crvenilo (upala), odvajanje ili pucanje jednog od slojeva u stražnjem dijelu oka (odignuće ili pukotina mrežnice i odignuće ili pukotina pigmentnog epitela mrežnice) ili zamućenje leće (mrena). Važno je takvu infekciju ili odignuće mrežnice što prije otkriti i liječiti. Odmah se javite svome liječniku ako osjetite znakove poput boli u oku ili pojačane neugode, crvenila koje se pogoršava, zamućenog ili smanjenog vida, povećanog broja sitnih čestica u Vašem vidnom polju ili pojačane osjetljivosti na svjetlost.
- U nekih bolesnika može u kratkom periodu nakon dobivanja injekcije porasti očni tlak. To je nešto što možda nećete zamijetiti; stoga će liječnik nakon svake injekcije provjeravati očni tlak.
- Ukoliko ste imali očnu bolest ili liječenje oka, ili ako ste pretrpjeli moždani udar ili privremeno razvili njegove znakove (slabost ili kljenut udova ili lica, teškoće u govoru ili razumijevanju), o tome obavijestite svog liječnika. Ovaj podatak uzet će se u obzir pri razmatranju je li Ranluspec za Vas primjeren lijek ili ne.

Pogledajte dio 4 („Moguće nuspojave“) za detaljnije informacije o nuspojavama do kojih bi moglo doći tijekom terapije Ranluspecom.

Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina starosti)

Primjena lijeka Ranluspec u djece i adolescenata nije ustanovljena te se stoga ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Ranluspec

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

- Žene koje mogu zatrudnjeti moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja te još najmanje tri mjeseca nakon zadnje injekcije Ranluspeca.
- Nema iskustva s primjenom Ranluspeca u trudnica. Ranluspec se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je moguća korist veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom prije liječenja Ranluspecom.
- Male količine Ranluspeca mogu se izlučiti u majčino mlijeko, stoga se primjena lijeka Ranluspec ne preporučuje tijekom dojenja. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije liječenja Ranluspecom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon što primite Ranluspec, vid Vam se može prolazno zamutiti. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok to ne prođe.

Ovaj lijek sadrži polisorbat 20

Ovaj lijek sadrži 0,005 mg polisorbata 20 u svakoj dozi od 0,05 ml, što odgovara 0,1 mg/ml. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako primjenjivati Ranluspec

Ranluspec Vam primjenjuje oftalmolog u obliku jednokratne injekcije u oko uz lokalni anestetik. Uobičajena doza injekcije je 0,05 ml (koja sadrži 0,5 mg ranizumaba). Razmak između dviju doza

injeciranih u isto oko treba biti najmanje četiri tjedna. Svaku injekciju će Vam dati Vaš liječnik za liječenje bolesti oka.

Prije injekcije, liječnik će Vam pažljivo isprati oko, da spriječi infekciju. Liječnik će Vam dati i lokalni anestetik da smanji ili spriječi bol koju bi injekcija mogla izazvati.

Liječenje započinje jednom injekcijom Ranluspeca mjesečno. Liječnik će kontrolirati stanje Vašeg oka te, ovisno o tome kako reagirate na terapiju, odlučiti trebate li i kada nastaviti s liječenjem.

Detaljne upute za primjenu navedene su na kraju upute o lijeku, pod naslovom „Kako pripremiti i primijeniti Ranluspec u odraslih“.

Starije osobe (65 godina starosti i više)

Osobe od 65 godina starosti i više mogu primati Ranluspec bez prilagođavanja doze.

Prije prestanka liječenja Ranluspecom

Ako razmišljate o prekidu liječenja Ranluspecom, posjetite liječnika u prvom predviđenom terminu i o tome s njim porazgovarajte. Liječnik će Vas savjetovati i odlučiti koliko dugo trebate biti liječeni Ranluspecom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave povezane s primjenom Ranluspeca uzrokovane su ili samim lijekom ili postupkom davanja injekcije i pretežno se javljaju u oku.

Najozbiljnije nuspojave opisane su u nastavku:

Česte ozbiljne nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): odvajanje ili pucanje sloja u pozadini oka (odignuće ili pukotina mrežnice), koje rezultira bljeskovima svjetla s plutajućim mutninama koji napreduju do privremenog gubitka vida, ili zamućivanja leće (mrena).

Manje česte ozbiljne nuspojave (mogu se javiti u 1 na svakih 100 osoba): sljepoća, infekcija očne jabučice (endofthalmitis) s upalom unutrašnjosti oka.

Simptomi koje biste mogli osjetiti su bol ili povećana nelagoda u oku, pogoršanje crvenila oka, zamagljeni ili smanjeni vid, povećani broj malih čestica u vidnom polju ili povećana osjetljivost na svjetlost. **Molimo odmah obavijestite svog liječnika ako se kod Vas razvije bilo koja od ovih nuspojava.**

Najučestalije prijavljene nuspojave opisane su u nastavku:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Nuspojave povezane s vidom uključuju: upalu oka, krvarenje u stražnjem dijelu oka (krvarenje mrežnice), poremećaje vida, bol u oku, sitne čestice ili mrlje u Vašem vidnom polju (plutajuće mutnine), krvni podljev oka, nadražaj oka, osjećaj da Vam je nešto u oku, pojačano suženje, upalu ili infekciju rubova očnih kapaka, suho oko, crvenilo ili svrbež oka i povišeni očni tlak.

Nuspojave koje nisu povezane s vidom uključuju: grlobolju, začepljenje nosa, curenje iz nosa, glavobolju i bol u zglobovima.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uslijed liječenja Ranluspecom opisane su u nastavku:

Česte nuspojave

Nuspojave povezane s vidom uključuju: smanjenje oštine vida, oticanje dijelova oka (srednji sloj oka, rožnica), upalu rožnice (prednjeg dijela oka), mali znakovi na površini oka, zamućeni vid, krvarenje na mjestu primjene injekcije, krvarenje u oku, iscjedak iz oka uz svrbež, crvenilo i oticanje (konjunktivitis), osjetljivost na svjetlost, osjećaj neugode u oku, oticanje kapka, bol u kapku.

Nuspojave koje nisu povezane s vidom uključuju: infekciju mokraćnog sustava, nisku razinu eritrocita (sa simptomima kao što su umor, nedostatak zraka, omaglica, bljedoća kože), tjeskobu, kašalj, mučninu, alergijske reakcije kao što su osip, koprivnjača, svrbež i crvenilo kože.

Manje česte nuspojave

Nuspojave povezane s vidom uključuju: upalu i krvarenje u prednjem dijelu oka, gnojnu vrećicu na oku, promjene u središnjem dijelu površine oka, bol ili nadražaj na mjestu injekcije, abnormalni osjet u oku, nadražaj očnog kapka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ranluspec

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake „Rok valjanosti“, odnosno „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.
- Prije upotrebe, neotvorena bočica može se držati na sobnoj temperaturi (25 °C) do 24 sata.
- Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ranluspec sadrži

- Djelatna tvar je ranibizumab. Jedan ml sadrži 10 mg ranibizumaba. Svaka bočica sadrži 2,3 mg ranibizumaba u 0,23 ml otopine. Time se dobiva iskoristiva količina za primjenu jedne doze od 0,05 ml koja sadrži 0,5 mg ranibizumaba.
- Drugi sastojci su α,α -trehaloza dihidrat, histidinklorid hidrat, histidin, polisorbit 20, voda za injekcije.

Kako Ranluspec izgleda i sadržaj pakiranja

Ranluspec je otopina za injekciju u bočici (0,23 ml). Otopina je bistra do lagano opalescentna, bezbojna do blijed smečkasta i vodenasta.

Ranluspec je dostupan u pakiranju koje sadrži jednu staklenu bočicu ranibizumaba s čepom od klorobutilne gume. Bočica je samo za jednokratnu uporabu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Njemačka

Proizvođač

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje

lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa

Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

Сандоз България КЧТ

Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.

Tel: +420 234 142 222

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S

Tlf./Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hormosan Pharma GmbH

Tel: +49 69 96759087

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS

Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.

Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.

Tel: 1800 83 20 83

Italia

Sandoz S.p.A.

Tel: +39 02 81280696

Κύπρος

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

(Ελλάδα)

Τηλ: +30 216 600 5000

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas

Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)

Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.

Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.

Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH

Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.

Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL

Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.

Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka

Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland

Sandoz A/S

Puh/Tel: +358 10 6133 400

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle

Tel: +371 67 892 006

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

SLJEDEĆE INFORMACIJE NAMIJENJENE SU SAMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA:

Pogledajte i dio 3 „Kako primjenjivati Ranluspec“.

Kako pripremiti i primijeniti Ranluspec

Bočica za jednokratnu, isključivo intravitrealnu primjenu.

Ranluspec mora primjenjivati kvalificirani oftalmolog s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija.

Kod vlažnog AMD-a, kod CNV-a, kod PDR-a te poremećaja vida nastalog zbog DME-a ili makularnog edema posljedičnog RVO-u preporučena doza Ranluspeca iznosi 0,5 mg u obliku jednokratne intravitrealne injekcije. Ova doza odgovara injekcijskom volumenu od 0,05 ml. Interval između dviju doza ubrizganih u isto oko mora biti najmanje četiri tjedna.

Liječenje započinje jednom injekcijom mjesečno sve dok se ne postigne maksimalna oštrina vida i/ili dok nema znakova aktivnosti bolesti tj. nema promjene u oštadini vida i u drugim znakovima i simptomima bolesti na kontinuiranoj terapiji. U bolesnika s vlažnim AMD-om, DME-om, PDR-om i RVO-om moguće je da će u početku biti potrebno tri ili više uzastopnih mjesečnih injekcija.

Nakon toga, liječnik utvrđuje intervale praćenja i liječenja koji se trebaju temeljiti na aktivnosti bolesti, procijenjenim parametrima vidne oštine i/ili anatomskim parametrima.

Ako po liječnikovom mišljenju parametri vidne oštine i anatomske parametri upućuju na to da bolesnik nema koristi od nastavka liječenja, primjenu Ranluspeca potrebno je prekinuti.

Praćenje aktivnosti bolesti može uključivati klinički pregled, funkcionalno testiranje ili tehnike slikovne dijagnostike (npr. optičku koherentnu tomografiju ili fluoresceinsku angiografiju).

Ako se bolesnici liječe prema režimu „liječi i produži“ (engl. *treat and extend*), nakon što se postigne maksimalna oštrina vida i/ili nema znakova aktivnosti bolesti, intervali liječenja mogu se postupno produžiti dok se ne vrate znakovi aktivnosti bolesti ili oštećenja vida. Interval liječenja smije se produžiti za najviše dva tjedna u jednom koraku za vlažni AMD te za najviše jedan mjesec u jednom koraku za DME. Za PDR i RVO, intervali liječenja također se mogu postupno produžiti, međutim postojeći podaci nedostadni su da bi se donio zaključak o duljini tih intervala. Ako se ponovno vrati aktivnost bolesti, interval liječenja treba sukladno tome skratiti.

Liječenje oštećenja vida uzrokovanog CNV-om treba odrediti individualno za svakog bolesnika na temelju aktivnosti bolesti. Nekim bolesnicima će možda biti potrebna samo jedna injekcija tijekom prvih 12 mjeseci; drugima će možda biti trebati učestalija primjena, uključujući i primjenu injekcije jednom mjesečno. Za CNV nastao kao posljedica patološke miopije (PM), mnogim bolesnicima će možda biti potrebna samo jedna ili dvije injekcije tijekom prve godine.

Ranibizumab i laserska fotokoagulacija kod DME-a i makularnog edema posljedičnog BRVO-u
Postoje izvjesna iskustva vezana uz istodobno provođenje terapije ranibizumabom i laserske fotokoagulacije. Primjenjuje li ih se istoga dana, ranibizumab valja dati najmanje 30 minuta nakon laserske fotokoagulacije. Ranibizumab se može primijeniti u bolesnika koji su ranije podvrgavani laserskoj fotokoagulaciji.

Ranibizumab i fotodinamska terapija i verteporfinom u CNV-u posljedičnom PM-u
Nema iskustava s istodobnom primjenom ranibizumaba i verteporfina.

Ranluspec treba prije primjene vizualno pregledati radi prisutnosti čestica i promjene boje.

Injekcije treba primjenjivati u aseptičnim uvjetima, što uključuje kiruršku dezinfekciju ruku, sterilne rukavice, sterilni prekrivač, sterilni spekulum za očni kapak (ili ekvivalentni instrument) i raspoloživost sterilne paracenteze (ako bude potrebno). Prije provođenja intravitrealnog postupka

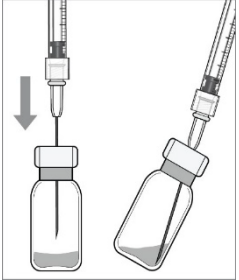
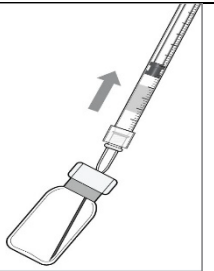
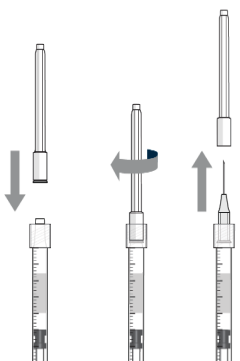
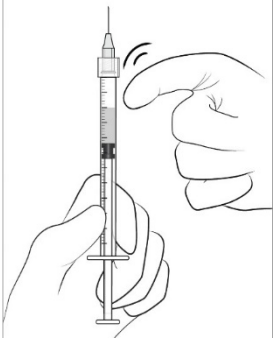
treba pažljivo provjeriti bolesnikovu anamnezu s obzirom na reakcije preosjetljivosti. Prije injekcije potrebno je primijeniti odgovarajuću anesteziju i topikalni baktericid širokog spektra za dezinfekciju kože oko oka, očnog kapka i površine oka, u skladu s lokalnom praksom.

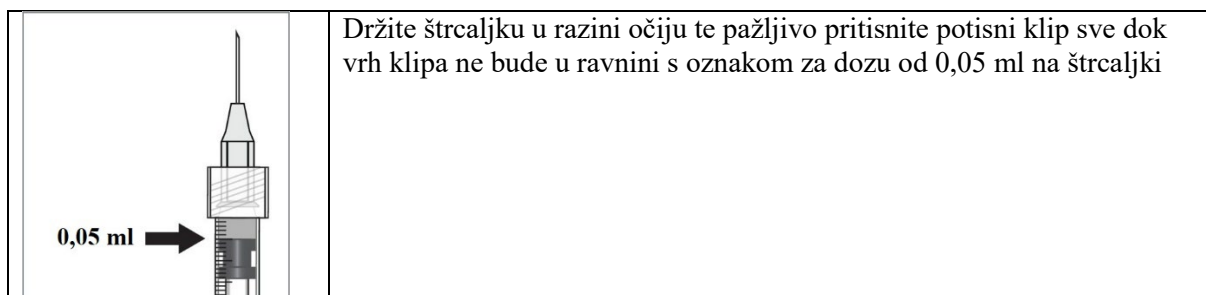
Bočica je samo za jednokratnu uporabu. Nakon primjene injekcije sav neiskorišteni lijek mora se baciti. Bočica na kojoj ima znakova oštećenja ili neovlaštenog otvaranja ne smije se koristiti. Sterilnost se može jamčiti samo ako je sigurnosna naljepnica na pakiranju netaknuta. Za pripremu i intravitrealnu injekciju potrebni su sljedeći medicinski proizvodi za jednokratnu uporabu:

- igla s filterom promjera pora od 5 μ m (18G $\times$ 1½ inča, 1,2 mm $\times$ 40 mm)
- sterilna štrcaljka od 1 ml (sadrži 0,05 ml oznaku)
- igla za injekciju (30G $\times$ ½ inča).

Ovi medicinski proizvodi nisu uključeni u pakiranje Ranluspeca.

Kako biste pripremili Ranluspec za intravitrealnu primjenu odraslim bolesnicima, molimo da se pridržavate sljedećih uputa:

	Prije izvlačenja sadržaja bočice dezinficirajte vanjski dio gumenog čepa bočice. Na štrcaljku od 1 ml s <i>luer lock</i> nastavkom stavite iglu s filtrom promjera pora 5 μm (18G $\times$ 1 – 1½ inča) koristeći aseptičnu tehniku. Iglu s filtrom gurajte kroz sredinu čepa bočice sve dok igla ne dotakne dno bočice. Iz bočice izvucite svu tekućinu, držeći ju u uspravnom položaju, lagano nagnutu kako bi se olakšalo potpuno izvlačenje.
	Prilikom pražnjenja bočice pripazite da se klip štrcaljke povuče dovoljno unazad kako bi se potpuno ispraznila i igla s filtrom. Igla s filtrom ne smije se koristiti za primjenu intravitrealne injekcije već se nakon izvlačenja sadržaja iz bočice treba baciti.
	Pričvrstite sterilnu iglu za injekciju od 30G $\times$ ½ inča na štrcaljku tako što ćete je čvrsto zavrnuti na <i>luer lock</i> nastavak. Pažljivo skinite kapicu s igle povlačeći je ravno prema gore. Iglu za injekciju ni u jednom trenutku nemojte brisati. Napomena: Prilikom skidanja kapice čvrsto držite bazu igle za injekciju.
	Držite štrcaljku tako da igla bude usmjerena prema gore. Ako ima mjehurića zraka, prstom nježno kuckajte štrcaljku dok se mjehurići zraka ne podignu na vrh štrcaljke. Napomena: Iglu za injekciju nemojte brisati. Klip štrcaljke nemojte potezati unazad.



Iglu za injekciju treba uvesti 3,5-4,0 mm posterirno od limbusa u vitrealnu šupljinu u smjeru središta očne jabučice, pri čemu treba izbjegavati horizontalni meridijan. Zatim se injicira volumen od 0,05 ml; za svaku sljedeću injekciju treba potražiti drugo mjesto na bjeloočnici.

Nakon primjene injekcije nemojte ponovno stavljati poklopac na iglu ili je odvajati od štrcaljke. Odložite upotrijebljenu štrcaljku zajedno s iglom u spremnik za oštre predmete sukladno lokalnim propisima.

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Ranlupsec 10 mg/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki ranibizumab

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi;

1. Što je Ranlupsec i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite Ranlupsec
3. Kako primjenjivati Ranlupsec
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ranlupsec
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ranlupsec i za što se koristi

Što je Ranlupsec

Ranlupsec je otopina koja se ubrizgava u oko. Ranlupsec pripada skupini lijekova koji se nazivaju lijekovima protiv neovaskularizacije. Sadrži djelatnu tvar koja se naziva ranibizumab.

Za što se Ranlupsec koristi

Ranlupsec se koristi u odraslih za liječenje nekoliko očnih bolesti koje uzrokuju oštećenje vida.

Te su bolesti rezultat oštećenja mrežnice (sloja u stražnjem dijelu oka koji je osjetljiv na svjetlost) uzrokovane:

- Rastom propusnih, abnormalnih krvnih žila. To se uočava u bolestima kao što su senilna makularna degeneracija (AMD) i proliferativna dijabetička retinopatija (PDR, bolest koju uzrokuje šećerna bolest). Također može biti povezan s neovaskularizacijom žilnice (CNV) nastalom kao posljedica patološke miopije (PM), angioidnim prugama, centralnom seroznom korioritinopatijom ili upalnim CNV-om.
- Makularnim edemom (oticanjem središnjeg dijela mrežnice). To oticanje može biti uzrokovano šećernom bolešću (bolest koja se naziva dijabetički makularni edem (DME)) ili začepljenjem retinalnih vena u mrežnici (bolest koja se naziva okluzija retinalne vene (RVO)).

Kako Ranlupsec djeluje

Ranlupsec specifično prepoznaje i veže se za protein koji se naziva ljudski čimbenik rasta vaskularnog endotela A (VEGF-A) i prisutan je u oku. Ako ga ima previše, VEGF-A uzrokuje abnormalan rast krvnih žila i oticanje u oku koje može dovesti do oštećenja vida u bolestima kao što su AMD, DME, PDR, RVO, PM i CNV. Vežući se za VEGF-A, Ranlupsec može blokirati njegova djelovanja i spriječiti taj abnormalan rast i oticanje.

U ovim bolestima Ranlupsec može pomoći stabilizirati, a u mnogim slučajevima i poboljšati Vaš vid.

2. Što morate znati prije nego primite Ranluspec

Ne smijete primati Ranluspec

- Ako ste alergični na ranibizumab ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako imate infekciju u ili oko oka.
- Ako Vas oko boli ili je crveno (teška upala u oku).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite Ranluspec.

- Ranluspec se daje injekcijom u oko. Ponekad se nakon injekcije Ranluspeca mogu javiti infekcija u unutrašnjem dijelu oka, bol ili crvenilo (upala), odvajanje ili pucanje jednog od slojeva u stražnjem dijelu oka (odignuće ili pukotina mrežnice i odignuće ili pukotina pigmentnog epitela mrežnice) ili zamućenje leće (mrena). Važno je takvu infekciju ili odignuće mrežnice što prije otkriti i liječiti. Odmah se javite svome liječniku ako osjetite znakove poput boli u oku ili pojačane neugode, crvenila koje se pogoršava, zamućenog ili smanjenog vida, povećanog broja sitnih čestica u Vašem vidnom polju ili pojačane osjetljivosti na svjetlost.
- U nekih bolesnika može u kratkom periodu nakon dobivanja injekcije porasti očni tlak. To je nešto što možda nećete zamijetiti; stoga će liječnik nakon svake injekcije provjeravati očni tlak.
- Ukoliko ste imali očnu bolest ili liječenje oka, ili ako ste pretrpjeli moždani udar ili privremeno razvili njegove znakove (slabost ili kljenut udova ili lica, teškoće u govoru ili razumijevanju), o tome obavijestite svog liječnika. Ovaj podatak uzet će se u obzir pri razmatranju je li Ranluspec za Vas primjeren lijek ili ne.

Pogledajte dio 4 („Moguće nuspojave“) za detaljnije informacije o nuspojavama do kojih bi moglo doći tijekom terapije Ranluspecom.

Djeca i adolescenti (mlađi od 18 godina starosti)

Primjena lijeka Ranluspec u djece i adolescenata nije ustanovljena te se stoga ne preporučuje.

Drugi lijekovi i Ranluspec

Obavijestite svog liječnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

- Žene koje mogu zatrudnjeti moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja te još najmanje tri mjeseca nakon zadnje injekcije Ranluspeca.
- Nema iskustva s primjenom Ranluspeca u trudnica. Ranluspec se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je moguća korist veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom prije liječenja Ranluspecom.
- Male količine Ranluspeca mogu se izlučiti u majčino mlijeko, stoga se primjena lijeka Ranluspec ne preporučuje tijekom dojenja. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije liječenja Ranluspecom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon što primite Ranluspec, vid Vam se može prolazno zamutiti. Ako se to dogodi, nemojte upravljati vozilima ili strojevima dok to ne prođe.

Ovaj lijek sadrži polisorbat 20

Ovaj lijek sadrži 0,005 mg polisorbata 20 u svakoj dozi od 0,05 ml, što odgovara 0,1 mg/ml. Polisorbati mogu uzrokovati alergijske reakcije. Obavijestite svog liječnika ako imate bilo koju alergiju za koju znate.

3. Kako primjenjivati Ranluspec

Ranluspec Vam primjenjuje oftalmolog u obliku jednokratne injekcije u oko uz lokalni anestetik.

Uobičajena doza injekcije je 0,05 ml (koja sadrži 0,5 mg ranizumaba). Napunjena štrcaljka sadrži više

od preporučene doze od 0,5 mg. Ukupni volumen koji se može istisnuti iz napunjene štrcaljke ne smije se u cijelosti primijeniti. Višak volumena potrebno je izbaciti prije primjene injekcije. Injiciranje cjelokupnog volumena napunjene štrcaljke može dovesti do predoziranja.

Razmak između dviju doza injiciranih u isto oko treba biti najmanje četiri tjedna. Svaku injekciju će Vam dati Vaš liječnik za liječenje bolesti oka.

Prije injekcije, liječnik će Vam pažljivo isprati oko, da spriječi infekciju. Liječnik će Vam dati i lokalni anestetik da smanji ili spriječi bol koju bi injekcija mogla izazvati.

Liječenje započinje jednom injekcijom Ranluspeca mjesečno. Liječnik će kontrolirati stanje Vašeg oka te, ovisno o tome kako reagirate na terapiju, odlučiti trebate li i kada nastaviti s liječenjem.

Detaljne upute za primjenu navedene su na kraju upute o lijeku, pod naslovom „Kako pripremiti i primijeniti Ranluspec“.

Starije osobe (65 godina starosti i više)

Osobe od 65 godina starosti i više mogu primati Ranluspec bez prilagođavanja doze.

Prije prestanka liječenja Ranluspecom

Ako razmišljate o prekidu liječenja Ranluspecom, posjetite liječnika u prvom predviđenom terminu i o tome s njim porazgovarate. Liječnik će Vas savjetovati i odlučiti koliko dugo trebate biti liječeni Ranluspecom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave povezane s primjenom Ranluspeca uzrokovane su ili samim lijekom ili postupkom davanja injekcije i pretežno se javljaju u oku.

Najozbiljnije nuspojave opisane su u nastavku:

Česte ozbiljne nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba): odvajanje ili pucanje sloja u pozadini oka (odignuće ili pukotina mrežnice), koje rezultira bljeskovima svjetla s plutajućim mutninama koji napreduju do privremenog gubitka vida, ili zamućivanja leće (mrena).

Manje česte ozbiljne nuspojave (mogu se javiti u 1 na svakih 100 osoba): sljepoća, infekcija očne jabučice (endoftalmitis) s upalom unutrašnjosti oka.

Simptomi koje biste mogli osjetiti su bol ili povećana nelagoda u oku, pogoršanje crvenila oka, zamagljeni ili smanjeni vid, povećani broj malih čestica u vidnom polju ili povećana osjetljivost na svjetlost. **Molimo odmah obavijestite svog liječnika ako se kod Vas razvije bilo koja od ovih nuspojava.**

Najučestalije prijavljene nuspojave opisane su u nastavku:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Nuspojave povezane s vidom uključuju: upalu oka, krvarenje u stražnjem dijelu oka (krvarenje mrežnice), poremećaje vida, bol u oku, sitne čestice ili mrlje u Vašem vidnom polju (plutajuće mutnine), krvni podljev oka, nadražaj oka, osjećaj da Vam je nešto u oku, pojačano suzenje, upalu ili infekciju rubova očnih kapaka, suho oko, crvenilo ili svrbež oka i povišeni očni tlak.

Nuspojave koje nisu povezane s vidom uključuju: grlobolju, začepljenje nosa, curenje iz nosa, glavobolju i bol u zglobovima.

Ostale nuspojave koje se mogu javiti uslijed liječenja Ranluspecom opisane su u nastavku:

Česte nuspojave

Nuspojave povezane s vidom uključuju: smanjenje oštine vida, oticanje dijelova oka (srednji sloj oka, rožnica), upalu rožnice (prednjeg dijela oka), mali znakovi na površini oka, zamućeni vid, krvarenje na mjestu primjene injekcije, krvarenje u oku, iscjedak iz oka uz svrbež, crvenilo i oticanje (konjunktivitis), osjetljivost na svjetlost, osjećaj neugode u oku, oticanje kapka, bol u kapku. Nuspojave koje nisu povezane s vidom uključuju: infekciju mokraćnog sustava, nisku razinu eritrocita (sa simptomima kao što su umor, nedostatak zraka, omaglica, bljedoća kože), tjeskobu, kašalj, mučninu, alergijske reakcije kao što su osip, koprivnjača, svrbež i crvenilo kože.

Manje česte nuspojave

Nuspojave povezane s vidom uključuju: upalu i krvarenje u prednjem dijelu oka, gnojnu vrećicu na oku, promjene u središnjem dijelu površine oka, bol ili nadražaj na mjestu injekcije, abnormalni osjet u oku, nadražaj očnog kapka.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ranluspec

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici napunjene štrcaljke iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
- Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.
- Neotvoreni se podložak može prije primjene lijeka držati na sobnoj temperaturi (25 °C) do 24 sata.
- Napunjenu štrcaljku čuvati u neotvorenom podlošku u kutiji radi zaštite od svjetlosti.
- Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ranluspec sadrži

- Djelatna tvar je ranibizumab. Jedan ml sadrži 10 mg ranibizumaba. Jedna napunjena štrcaljka sadrži 0,165 ml, što odgovara količini od 1,65 mg ranibizumaba. Time se dobiva iskoristiva količina za primjenu jedne doze od 0,05 ml koja sadrži 0,5 mg ranibizumaba.
- Drugi sastojci su α,α -trehaloza dihidrat, histidinklorid hidrat, histidin, polisorbit 20, voda za injekcije.

Kako Ranluspec izgleda i sadržaj pakiranja

Ranluspec je otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki. Napunjena štrcaljka sadrži 0,165 ml sterilne, bistre do blago opalescentne, bezbojne do blijedo smečkaste vodene otopine. Napunjena štrcaljka sadrži više od preporučene doze od 0,5 mg. Ukupni volumen koji se može istisnuti iz napunjene štrcaljke ne smije se u cijelosti primijeniti. Višak volumena potrebno je izbaciti prije primjene injekcije. Injiciranje cjelokupnog volumena napunjene štrcaljke može dovesti do predoziranja.

Veličina pakiranja je jedna napunjena štrcaljka, pakirana u zatvorenom podlošku. Napunjena štrcaljka je samo za jednokratnu uporabu.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Njemačka

Proizvođač

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Njemačka

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa (Belgique/Belgien)
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 234 142 222

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf./Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Deutschland

Hormosan Pharma GmbH
Tel: +49 69 96759087

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: 1800 83 20 83

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Italia

Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 81280696

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Κύπρος

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
(Ελλάδα)
Τηλ: +30 216 600 5000

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Ova uputa je zadnji puta revidirana u

Ostali izvori informacija

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <https://www.ema.europa.eu>.

SLJEDEĆE INFORMACIJE NAMIJENJENE SU SAMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA:

Pogledajte i dio 3 „Kako primjenjivati Ranluspec“.

Kako pripremiti i primijeniti Ranluspec

Napunjena štrcaljka za jednokratnu, isključivo intravitrealnu primjenu

Ranluspec mora primjenjivati kvalificirani oftalmolog s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija.

Kod vlažnog AMD-a, kod CNV-a, kod PDR-a te poremećaja vida nastalog zbog DME-a ili makularnog edema posljedičnog RVO-u preporučena doza Ranluspeca iznosi 0,5 mg u obliku jednokratne intravitrealne injekcije. Ova doza odgovara injekcijskom volumenu od 0,05 ml. Interval između dviju doza ubrizganih u isto oko mora biti najmanje četiri tjedna.

Liječenje započinje jednom injekcijom mjesečno sve dok se ne postigne maksimalna oštrina vida i/ili dok nema znakova aktivnosti bolesti tj. nema promjene u oštrini vida i u drugim znakovima i simptomima bolesti na kontinuiranoj terapiji. U bolesnika s vlažnim AMD-om, DME-om, PDR-om i RVO-om moguće je da će u početku biti potrebno tri ili više uzastopnih mjesečnih injekcija.

Nakon toga, liječnik utvrđuje intervale praćenja i liječenja koji se trebaju temeljiti na aktivnosti bolesti, procijenjenim parametrima vidne oštrine i/ili anatomskim parametrima.

Ako po liječnikovom mišljenju parametri vidne oštrine i anatomski parametri upućuju na to da bolesnik nema koristi od nastavka liječenja, primjenu Ranluspeca potrebno je prekinuti.

Praćenje aktivnosti bolesti može uključivati klinički pregled, funkcionalno testiranje ili tehnike slikovne dijagnostike (npr. optičku koherentnu tomografiju ili fluoresceinsku angiografiju).

Ako se bolesnici liječe prema režimu „liječi i produži“ (engl. *treat and extend*), nakon što se postigne maksimalna oštrina vida i/ili nema znakova aktivnosti bolesti, intervali liječenja mogu se postupno produžiti dok se ne vrate znakovi aktivnosti bolesti ili oštećenja vida. Interval liječenja smije se produžiti za najviše dva tjedna u jednom koraku za vlažni AMD te za najviše jedan mjesec u jednom koraku za DME. Za PDR i RVO, intervali liječenja također se mogu postupno produžiti, međutim postojeći podaci nedostadni su da bi se donio zaključak o duljini tih intervala. Ako se ponovno vrati aktivnost bolesti, interval liječenja treba sukladno tome skratiti.

Liječenje oštećenja vida uzrokovanog CNV-om treba odrediti individualno za svakog bolesnika na temelju aktivnosti bolesti. Nekim bolesnicima će možda biti potrebna samo jedna injekcija tijekom prvih 12 mjeseci; drugima će možda biti trebati učestalija primjena, uključujući i primjenu injekcije jednom mjesečno. Za CNV nastao kao posljedica patološke miopije (PM), mnogim bolesnicima će možda biti potrebna samo jedna ili dvije injekcije tijekom prve godine.

Ranibizumab i laserska fotokoagulacija kod DME-a i makularnog edema posljedičnog BRVO-u
Postoje izvjesna iskustva vezana uz istodobno provođenje terapije ranibizumabom i laserske fotokoagulacije. Primjenjuje li ih se istoga dana, ranibizumab valja dati najmanje 30 minuta nakon laserske fotokoagulacije. Ranibizumab se može primijeniti u bolesnika koji su ranije podvrgavani laserskoj fotokoagulaciji.

Ranibizumab i fotodinamska terapija i verteporfinom u CNV-u posljedičnom PM-u
Nema iskustava s istodobnom primjenom ranibizumaba i verteporfina.

Ranluspec treba prije primjene vizualno pregledati radi prisutnosti čestica i promjene boje.

Injekcije treba primjenjivati u aseptičnim uvjetima, što uključuje kiruršku dezinfekciju ruku, sterilne rukavice, sterilni prekrivač, sterilni spekulum za očni kapak (ili ekvivalentni instrument) i raspoloživost sterilne paracenteze (ako bude potrebno). Prije provođenja intravitrealnog postupka

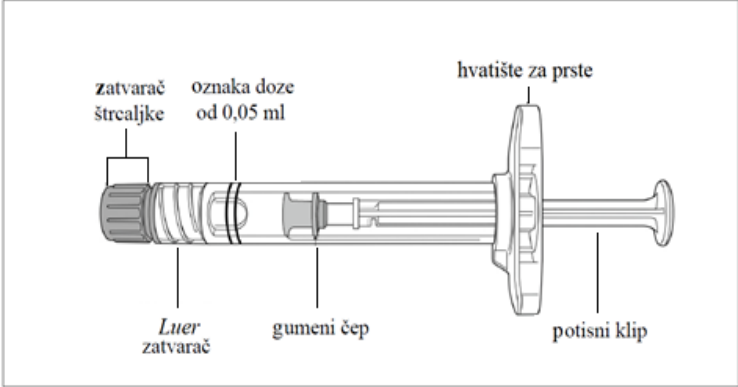
treba pažljivo provjeriti bolesnikovu anamnezu s obzirom na reakcije preosjetljivosti. Prije injekcije potrebno je primijeniti odgovarajuću anesteziju i topikalni mikrobicid širokog spektra za dezinfekciju kože oko oka, očnog kapka i površine oka, u skladu s lokalnom praksom.

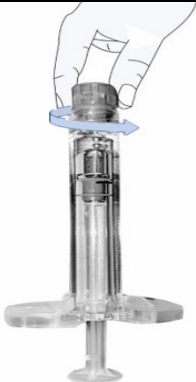
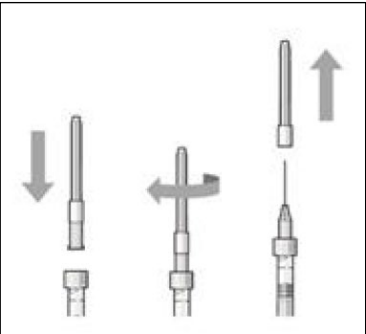
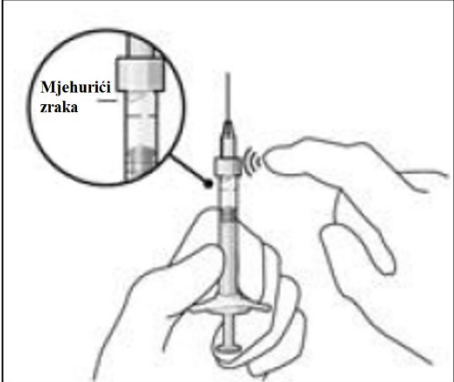
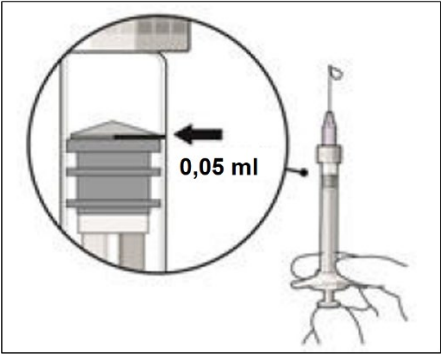
Napunjena štrcaljka je samo za jednokratnu uporabu. Napunjena štrcaljka je sterilna. Nemojte koristiti lijek ako je pakiranje oštećeno. Sterilnost napunjene štrcaljke ne može se jamčiti ako podložak nije neotvoren. Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku ako je otopina promijenila boju, ako je zamućena ili sadrži vidljive čestice.

Napunjena štrcaljka sadrži više od preporučene doze od 0,5 mg. Ukupni volumen koji se može istisnuti iz napunjene štrcaljke (0,1 ml) ne smije se u cijelosti primijeniti. Višak volumena potrebno je izbaciti prije primjene injekcije. Injiciranje cjelokupnog volumena napunjene štrcaljke može dovesti do predoziranja. Da biste izbacili mjehuriće zraka zajedno s viškom lijeka, polagano potisnite klip sve dok rub ispod kupole gumenog čepa ne bude u ravnini s crnom linijom oznake doze na štrcaljki (što odgovara količini od 0,05 ml, tj. 0,5 mg ranibizumaba).

Za primjenu intravitrealne injekcije mora se koristiti sterilna igla za injekciju od $30\text{G} \times \frac{1}{2}''$.

Kako biste pripremili Ranluspec za intravitrealnu primjenu, molimo da se pridržavate uputa za uporabu:

Uvod	1. Napunjena štrcaljka je sterilna i namijenjena samo za jednokratnu uporabu. Nemojte koristiti lijek ako je pakiranje oštećeno ili je njime već rukovano. 2. Za pripremu lijeka Ranluspec za intravitrealnu primjenu, pridržavajte se ovih uputa za uporabu. Prije primjene napunjene štrcaljke pažljivo pročitajte sve upute. 3. Otvaranje zatvorenog podloška, kao i sve naknadne korake primjene lijeka treba obaviti u aseptičnim uvjetima. 4. Za primjenu intravitrealne injekcije treba koristiti sterilnu iglu za injekciju od $30\text{ G} \times \frac{1}{2}''$ (nije isporučena). Napomena: Doza mora biti podešena na 0,05 ml.
Opis napunjene štrcaljke	 Slika 1: Prikaz napunjene štrcaljke lijeka Ranluspec
1. korak	PRIPREMA: Provjerite sadrži li pakiranje sterilnu napunjenu štrcaljku u zatvorenom podlošku. Odljepite poklopac s podloška štrcaljke i, koristeći aseptičnu tehniku, izvadite štrcaljku.
2. korak	PREGLEDAJTE ŠTRCALJKU: 1. RANIBIZUMAB treba biti bistar do blago opalescentan. 2. Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku: - ako se zatvarač štrcaljke odvojio od luer lock nastavka. - ako je štrcaljka oštećena. - ako se u otopini vide čestice, zamućenja ili promjena boje. 3. Ako bilo što od gore navedenog nije u skladu s opisom, bacite napunjenu štrcaljku  Slika 2: Napunjena štrcaljka lijeka Ranluspec od 0,5 mg s bijelim hvatištem

	i upotrijebite novu. Napomena: Nemojte izvlačiti potisni klip da ne biste ugrozili sterilnost lijeka.	za prste
3. korak	UKLONITE ZATVARAČ ŠTRCALJKE: Uklonite zatvarač štrcaljke odvrtnjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu (vidjeti sliku 3). Napomena: Zatvarač štrcaljke treba ukloniti kada je korisnik spreman za injekciju. Jednom kad se zatvarač odvrne, ne smije se zavrtati natrag. Ako korisnik nije spreman za injekciju, štrcaljka se mora baciti.	 Slika 3: Uklanjanje zatvarača s navojem
4. korak	PRIČVRSTITE IGLU: 1. Pričvrstite sterilnu iglu za injekciju od 30 G × ½" na štrcaljku tako što ćete je čvrsto zavrnuti na <i>luer lock</i> nastavak (vidjeti sliku 4). 2. Pažljivo uklonite kapicu igle povlačeći je ravno prema gore. Napomena: Iglu za injekciju ni u jednom trenutku nemojte brisati.	 Slika 4: Pričvršćivanje igle
5. korak	IZBACITE MJEHURIĆE ZRAKA: 1. Držite štrcaljku tako da igla bude usmjerena prema gore. 2. Ako ima mjehurića zraka, prstom nježno kuckajte štrcaljku dok se mjehurići zraka ne podignu na vrh štrcaljke (vidjeti sliku 5).	 Slika 5: Uklanjanje mjehurića zraka
6. korak	IZBACITE ZRAK I PODESITE DOZU: 1. Držite štrcaljku u razini očiju te pažljivo pritisnite potisni klip sve dok rub ispod kupole gumenog čepa ne bude u ravni s oznakom za dozu od 0,05 ml (vidjeti sliku 6). Napomena: Gumeni čep klipa <u>pričvršćen</u> je na potisni klip i zato nemojte izvlačiti klip da zrak ne bi ostao zarobljen.	 Slika 6: Podešavanje doze
7. korak	INJICIRAJTE: 1. Injiciranje se mora obaviti u aseptičnim uvjetima. 2. Uvedite iglu na mjesto primjene injekcije. 3. Zatim polagano injicirajte volumen injekcije od 0,05 ml, sve dok gumeni čep ne dotakne dno štrcaljke. 4. Nakon primjene injekcije nemojte vraćati kapicu igle natrag na iglu ili odvajati iglu od	

	štrcaljke. Odložite upotrijebljenu štrcaljku zajedno s iglom u spremnik za oštre predmete ili je zbrinite sukladno lokalnim propisima.
--	--