Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Ranibizumab vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei der Injektion mit Ranluspec® reduziert wird.



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patientinnen und Patienten

Ranluspec®
(Ranibizumab)

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu Ranluspec® aufmerksam durch.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden (siehe letzte Seite).

Der vorliegende Leitfaden vermittelt Ihnen wichtige Informationen über die Behandlung mit diesem Medikament bei AMD (neovaskuläre (feuchte) altersbedingte Makuladegeneration), bei Beeinträchtigung des Sehvermögens infolge von RVV (Retinaler Venenverschluss), CNV (Visusbeeinträchtigung infolge einer chorioidalen Neovaskularisation), PDR (proliferativen diabetischen Retinopathie) oder DME (Diabetisches Makulaödem), sowie bei weiteren Krankheiten mit Wucherungen von Blutgefäßen in der Netzhaut.

Version 1.2 (Stand der Information: Oktober 2026)

Zusammenfassung wichtiger Informationen

Bei der Anwendung mit Ranluspec® kann ein erhöhter Augeninnendruck, eine Netzhautablösung oder ein Netzhautabriss, eine Entzündung im Inneren des Auges (intraokulare Entzündung) oder eine gelegentlich vorkommende, aber schwere Infektion im Inneren des Auges (infektiöse Endophthalmitis) auftreten.
Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie nach der Behandlung mit Ranluspec® (Ranibizumab) eines der folgenden Symptome verspüren:

- Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden,
- Verschlechterung der Augenrötung,
- Augeninfektion oder Entzündung des Augeninneren,
- geschwollene Lider oder andere Schwellungen, (z.B. Gesichtsschwellung, Hautausschlag),
- verschwommenes oder vermindertes Sehvermögen, plötzlicher Sehverlust,
- eine zunehmende Zahl kleiner Partikel („Fliegende Mücken“), schwarzer Punkte oder farbiger Lichtkränze („Halos“) in Ihrem Gesichtsfeld,
- Lichtblitze,
- trockenes Auge, Augenbrennen
- oder erhöhte Lichtempfindlichkeit/vermehrter Tränenfluss.

Was ist Ranluspec®?

- Das Medikament Ranluspec® mit der Wirksubstanz Ranibizumab gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als VEGF-Hemmer bezeichnet werden (VEGF = vaskularer endothelialer Wachstumsfaktor).

- Zu viel VEGF-A bewirkt ein unkontrolliertes Wachstum von neuen, krankhaften Blutgefäßen und / oder führt zu undichten Gefäßen. Hierdurch kann es zur Schwellung im Auge kommen, was zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen kann.

Der Wirkstoff Ranibizumab bindet an VEGF-A und kann dessen Aktivität hemmen. Dadurch kann dieses Medikament dabei helfen, Ihr Sehvermögen zu erhalten und in vielen Fällen zu verbessern.

Warum wurde Ihnen Ranluspec® verschrieben?

Ihr Arzt hat Ihnen Ranluspec® verschrieben, weil Sie an einer Erkrankung leiden, die zu der Beeinträchtigung des Sehvermögens führt. Diese Beeinträchtigung entsteht durch krankhafte Veränderungen der Blutgefäße an der Netzhaut, dem hinteren Teil des Auges.

Zu diesen Erkrankungen gehören:

Neurovaskuläre altersabhängige feuchte Makuladegeneration (AMD) und Choroidale Neovaskularisation (CNV)

- Die Makula ist die Stelle der Netzhaut, die für das scharfe Sehen besonders wichtig ist.
- Bei AMD und CNV bilden sich neue, undichte Blutgefäße. Diese lassen Blut und Flüssigkeit in die Netzhaut und die Makula sickern.
- Dies kann zum Beispiel altersabhängig (AMD) oder als Folge einer starken Kurzsichtigkeit (CNV) passieren.
- Bei der AMD können außerdem abgelagerte Stoffwechselprodukte zu Veränderungen in der Netzhaut führen.

Retinaler Venenverschluss (RVV)

- Bei einem RVV verstopfen retinale Venen in der Netzhaut.
- Durch diesen Venenverschluss sickert Flüssigkeit in die Netzhaut.

Proliferative diabetische Retinopathie (PDR) und Diabetisches Makulaödem (DME)

- PDR und DME sind Augenerkrankungen, die durch Diabetes verursacht werden.
- Im Laufe der Krankheit werden Blutgefäße in der Netzhaut blockiert. Als Folge bilden sich neue, krankhafte, undichte Blutgefäße, Mikroaneurysmen (Ausweitungen in der Gefäßwand der kleinen Blutgefäße) und Blutungen.
- Bei einem DME ist zusätzlich das Zentrum der Netzhaut geschwollen (Makulaödem).

Wie wird das Arzneimittel verabreicht?

- Die Injektionslösung wird in den Innenraum (Glaskörper) des Augapfels gespritzt.

Was passiert während der Behandlung?

- Bevor die Injektionslösung bei Ihnen angewendet wird, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie einen Herzinfarkt oder 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). Er kann dann entscheiden, ob dieses Medikament die geeignete Behandlung für Sie ist.

- Der Arzt oder einer seiner Mitarbeiter
  - deckt Ihr Gesicht und den Bereich um das Auge herum mit einem speziellen Tuch ab
  - reinigt Ihr Auge und die Haut um das Auge herum
  - hält das Auge offen, damit Sie nicht blinzeln können, gegebenenfalls unter Verwendung eines medizinischen Instruments
  - betäubt das Auge mit einem Betäubungsmittel, damit Sie keine Schmerzen haben.
- Anschließend spritzt der Arzt das Arzneimittel durch die weiße Lederhaut in den Augapfel. Eventuell spüren Sie dabei einen leichten Druck.
- Bitte sagen Sie Ihrem Augenarzt unbedingt Bescheid, wenn Sie
  - eine Augeninfektion haben
  - Schmerzen oder Rötungen des Auges bemerken
  - glauben, dass Sie gegen Ranluspec® oder Povidon-Jod-Lösung allergisch sind.

Was passiert nach der Behandlung?

- Der Arzt führt einige Untersuchungen des behandelten Auges durch, zum Beispiel eine Messung des Augeninnendrucks, um mögliche Komplikationen, die mit der Injektion in Zusammenhang stehen, zu erkennen.

- Wahrscheinlich bemerken Sie an der Injektionsstelle eine Rötung der weißen Lederhaut.
  - Eine solche Rötung sollte sich innerhalb weniger Tage zurückbilden.
  - Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn die Rötung nicht verschwindet oder schlimmer wird.
- Es könnte vorkommen, dass Sie nach der Injektion unter Umständen ein Fremdkörpergefühl bekommen.
  - Solche Beschwerden sollten innerhalb kurzer Zeit nach der Injektion verschwinden.
  - Wenn diese Beschwerden sich verschlimmern oder zu Augenschmerzen und Sehverschlechterung führen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Augenarzt.
- Eventuell treten umherfliegende oder schwimmende Flecken im Gesichtsfeld auf.
  - Solche Flecken sollten innerhalb weniger Tage von selbst verschwinden.
  - Wenn die Flecken weiterhin auftreten oder schlimmer werden, sagen Sie bitte Ihrem Augenarzt Bescheid.
- Ihre Pupillen müssen für die Behandlung erweitert werden. Dadurch sehen Sie ein paar Stunden nach der Behandlung zunächst nur verschwommen.
  - Sie dürfen erst wieder am Verkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, wenn diese Beeinträchtigung Ihrer Sehfähigkeit abgeklungen ist.

- In der Woche nach der Behandlung müssen Sie sorgfältig auf Veränderungen Ihrer Augen und Ihres Gesamtbefindens achten.

- In seltenen Fällen kann es nach der Injektion ins Auge zu Infektionen oder Entzündungen kommen.
  Es ist wichtig, dass Infektionen oder Netzhautablösungen möglichst schnell erkannt und behandelt werden.

- Sollte bei Ihnen eines der folgenden Symptome oder Krankheitszeichen auftreten, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Augenarzt:

  – Augenschmerzen oder zunehmende Beschwerden sowie erhöhter Augeninnendruck

  – Verschlechterung der Augenrötung,

  – Augeninfektion oder Entzündung des Augeninneren,

  – geschwollene Lider oder andere Schwellungen, (z.B. Gesichtsschwellung, Hautausschlag),

  – verschwommenes oder vermindertes Sehvermögen, plötzlicher Sehverlust,

  – eine zunehmende Zahl kleiner Partikel („Fliegende Mücken"), schwarzer Punkte oder farbiger Lichtkränze („Halos") in Ihrem Gesichtsfeld,

  – Lichtblitze,

  – trockenes Auge, Augenbrennen

  – oder erhöhte Lichtempfindlichkeit/vermehrter Tränenfluss.

Weitere Informationen zu Nebenwirkungen können Sie dem Kapitel 4 der Gebrauchsinformation entnehmen.

Wie lange muss die Behandlung fortgesetzt werden?

- Jeder Patient ist anders. Je nachdem, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, benötigen Sie möglicherweise weitere Injektionen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Augenarzt über die Behandlungsergebnisse und wie Sie sich unter der Behandlung fühlen.
- Falls sich Ihr Sehvermögen nicht erhält oder sich nicht sofort verbessert, ist es wichtig, dass Sie dennoch regelmäßig die vorgesehenen Augenarzttermine einhalten.
  - Sprechen Sie mit Ihrem Augenarzt über alle weiteren Behandlungsmöglichkeiten, die Ihnen zur Verfügung stehen.

Halten Sie bitte unbedingt alle Termine bei Ihrem Augenarzt ein!

Ihr Augenarzt wird Ihr Auge regelmäßig untersuchen und – in Abhängigkeit davon, wie das Auge auf die Therapie anspricht – entscheiden, ob und wann Sie weitere Behandlungen benötigen.

Lassen Sie uns nun darauf zu sprechen kommen, was Sie von einer Behandlung mit dem Wirkstoff Ranibizumab erwarten können

Möglicherweise bemerken Sie nicht sofort eine Verbesserung. Es ist jedoch wichtig, dass Sie die regelmäßigen Kontrollen weiterhin durchführen lassen und alle Behandlungstermine einhalten, da eine Verbesserung manchmal auch erst zu einem späteren Zeitpunkt der Therapie eintritt.

Abschießend möchten wir Ihnen noch mitteilen, was Sie selbst gegen Ihre Sehbeeinträchtigung tun können

Beobachten Sie selbst, wie sich Ihr Sehvermögen entwickelt. Bemerken Sie Veränderungen Ihres Sehvermögens zu Hause? Informieren Sie Ihre betreuende Arztpraxis von sich aus, wenn Sie Veränderungen feststellen:

Der Umgang mit Veränderungen des Sehvermögens kann schwierig sein. Es ist vollkommen in Ordnung, wenn Sie um Hilfe bitten. Sprechen Sie mit Ihrer Familie und Freunden über Ihre Krankheit. Sagen Sie Bescheid, wenn Sie Probleme mit dem Lesen, bei der Einnahme von Arzneimitteln und bei der Hausarbeit haben oder Schwierigkeiten haben, sich zurechtzufinden. Wenn Sie keine Angehörigen oder Freunde haben, die Ihnen helfen können, bitten Sie Ihren Arzt und seine Mitarbeiter, Sie über entsprechende Hilfsorganisationen zu informieren.

Für Ihre Notizen

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln.
Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem Paul-Ehrlich-Institut, Fachgebiet Pharmakovigilanz, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, **www.pei.de** oder dem pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten)

Alle Schulungsmaterialien für Patienten zu Ranibizumab (diese Patientenbroschüre und die zugehörige Audiodatei) sowie die Gebrauchsinformation sind auch online durch Scannen des QR-Codes oder über **http://www.lupineurope.de/produkte.php** verfügbar.

Gedruckte Exemplare können Sie beim pharmazeutischen Unternehmen (siehe Kontaktdaten unten) bestellen.

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt am Main
EU-PV@lupin.com

LUPIN Europe