

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ranluspec 10 mg/mL soluzione iniettabile ranibizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ranluspec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ranluspec
3. Come le verrà somministrato Ranluspec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ranluspec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ranluspec e a cosa serve

Cos'è Ranluspec

Ranluspec è una soluzione che deve essere iniettata nell'occhio. Ranluspec fa parte di un gruppo di medicinali chiamati agenti antineovascolarizzazione. Contiene un principio attivo chiamato ranibizumab.

A che cosa serve Ranluspec

Ranluspec è usato negli adulti per trattare diverse patologie dell'occhio che causano una diminuzione della visione.

Queste patologie derivano da un danno alla retina (strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio) causato da:

- Crescita di vasi sanguigni anormali che lasciano fuoriuscire liquidi. Questo si osserva in patologie come la degenerazione maculare correlata all'età (AMD) e la retinopatia diabetica proliferante (PDR, una patologia causata dal diabete). Può essere associato con neovascolarizzazione coroideale (CNV) dovuta a miopia patologica (PM), strie angioidi, corioretinopatia sierosa centrale o CNV infiammatoria.
- Edema maculare (gonfiore al centro della retina). Questo gonfiore può essere causato dal diabete (una patologia chiamata edema maculare diabetico (DME)) o dal blocco delle vene retiniche (una patologia chiamata occlusione venosa retinica (RVO)).

Come funziona Ranluspec

Ranluspec riconosce e lega specificatamente una proteina chiamata fattore di crescita vascolare endoteliale umano A (VEGF-A) presente nell'occhio. Quando in eccesso, VEGF-A causa una crescita anormale dei vasi sanguigni e gonfiore nell'occhio che possono portare ad una diminuzione della visione in patologie come AMD, DME, PDR, RVO, PM e CNV. Legando il VEGF-A, il Ranluspec può bloccare la sua azione e prevenire la crescita anormale e il gonfiore.

In queste patologie, Ranluspec può aiutare a stabilizzare e in molti casi a migliorare la visione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ranluspec

Non deve ricevere Ranluspec

- se è allergico al ranibizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione in un occhio o nella zona circostante.
- se ha dolore o rossore (grave infiammazione intraoculare) in un occhio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di ricevere Ranluspec.

- Ranluspec viene somministrato mediante un'iniezione nell'occhio. Occasionalmente, dopo il trattamento con Ranluspec possono verificarsi un'infezione nella parte interna dell'occhio, dolore o arrossamento (infiammazione) distacco o lacerazione di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione retinica e distacco o lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico), o offuscamento del cristallino (cataratta). E' importante identificare e trattare un'infezione o un distacco retinico appena possibile. Informi immediatamente il medico se si verificano segni quali dolore all'occhio o aumento del fastidio, peggioramento dell'arrossamento dell'occhio, offuscamento o calo della visione, un aumento del numero di corpuscoli nella visione o aumento della sensibilità alla luce.
- In alcuni pazienti, subito dopo l'iniezione può aumentare la pressione dell'occhio per un breve periodo. Questo evento è qualcosa di cui può non accorgersi, pertanto il medico deve eseguire un controllo dopo ogni iniezione.
- Informi il medico se ha avuto precedenti problemi o trattamenti agli occhi, o se ha avuto un ictus o segni di attacchi ischemici transitori (debolezza o paralisi degli arti o della faccia, difficoltà nel parlare o capire). Queste informazioni saranno prese in considerazione per valutare se Ranluspec è il trattamento appropriato per lei.

Vedere paragrafo 4 ("Possibili effetti indesiderati") per informazioni più dettagliate sugli effetti indesiderati che possono verificarsi durante la terapia con Ranluspec.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)

Non è stato stabilito l'uso di Ranluspec nei bambini e adolescenti e pertanto non è raccomandato.

Altri medicinali e Ranluspec

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

- Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno i tre mesi successivi dopo l'ultima iniezione di Ranluspec.
- Non vi sono esperienze sull'uso di Ranluspec in donne in gravidanza. Ranluspec non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio non superi il potenziale rischio per il feto. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza ne parli con il medico prima di prendere Ranluspec.
- Non è raccomandato l'uso di Ranluspec durante l'allattamento al seno in quanto piccole quantità di ranibizumab possono passare nel latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima del trattamento con Ranluspec.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo il trattamento con Ranluspec può manifestarsi un temporaneo offuscamento della visione. Se ciò accade, non guidi e non usi macchinari fino a quando questa condizione non si sia risolta.

Questo medicinale contiene polisorbato 20

Questo medicinale contiene 0,005 mg di polisorbato 20 per ogni dose da 0,05 mL, equivalente a 0,1 mg/mL. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

3. Come le verrà somministrato Ranluspec

Ranluspec è somministrato dal medico oculista come una singola iniezione nell'occhio sotto anestesia locale. La dose usuale di un'iniezione è di 0,05 mL (che contengono 0,5 mg di ranibizumab).

L'intervallo tra due dosi iniettate nello stesso occhio deve essere almeno di quattro settimane. Tutte le iniezioni le saranno somministrate dal medico oculista.

Prima dell'iniezione, il medico pulirà accuratamente l'occhio per prevenire un'infezione. Il medico le darà anche un anestetico locale per ridurre o prevenire qualsiasi dolore possa insorgere con l'iniezione.

Il trattamento viene iniziato con un'iniezione di Ranluspec al mese. Il medico monitorerà le condizioni dell'occhio e, sulla base della risposta al trattamento, deciderà se e quando è necessario un ulteriore trattamento.

Istruzioni dettagliate per l'utilizzatore si trovano alla fine di questo foglio illustrativo alla voce "Come preparare e somministrare Ranluspec".

Anziani (65 anni di età ed oltre)

Ranluspec può essere usato per pazienti di 65 anni di età ed oltre senza aggiustamenti della dose.

Prima di interrompere il trattamento con Ranluspec

Se sta considerando di interrompere il trattamento con Ranluspec, si rechi alla successiva visita e ne discuta con il medico. Il medico la consiglierà e deciderà per quanto tempo lei dovrà essere trattato con Ranluspec.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati associati alla somministrazione di Ranluspec sono dovuti sia al medicinale stesso sia alla procedura d'iniezione e per la maggior parte interessano l'occhio.

Gli effetti indesiderati più gravi sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati gravi comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10): distacco o lacerazione nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione retinica), che si manifesta con lampi di luce con corpi mobili fino ad arrivare ad una temporanea riduzione della vista, o ad opacità del cristallino (cataratta).

Effetti indesiderati gravi non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100): cecità, infezione del globo oculare (endoftalmite) con infiammazione all'interno dell'occhio.

I sintomi che può provare sono dolore all'occhio o aumentato fastidio dell'occhio, peggioramento dell'arrossamento oculare, offuscamento o calo della visione, aumento del numero di corpuscoli nella visione o aumento della sensibilità alla luce. **Si rivolga immediatamente al medico se uno di questi effetti indesiderati si manifesta.**

Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

Gli effetti indesiderati visivi comprendono: infiammazione dell'occhio, emorragia nella parte posteriore dell'occhio (emorragia della retina), disturbi visivi, dolore oculare, corpuscoli o macchie nella visione (corpi mobili), arrossamento oculare localizzato, irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumentata produzione di lacrime, infiammazione o infezione del margine palpebrale, occhio secco, arrossamento o prurito dell'occhio e aumento della pressione all'interno

dell'occhio.

Gli effetti indesiderati non visivi comprendono: mal di gola, congestione nasale, naso che cola, cefalea e dolore alle articolazioni.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi in seguito al trattamento con Ranluspec sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati comuni

Gli effetti indesiderati visivi comprendono: diminuzione dell'acuità visiva, gonfiore di una parte dell'occhio (uvea, cornea), infiammazione della cornea (parte anteriore dell'occhio), piccoli segni sulla superficie dell'occhio, visione offuscata, sanguinamento nel sito di iniezione, sanguinamento nell'occhio, secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), sensibilità alla luce, fastidio all'occhio, gonfiore della palpebra, dolore della palpebra.

Gli effetti indesiderati non visivi comprendono: infezione del tratto urinario, diminuzione dei globuli rossi (con sintomi come stanchezza, affanno, capogiri, pallore), ansia, tosse, nausea, reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito e arrossamento della cute.

Effetti indesiderati non comuni

Gli effetti indesiderati visivi comprendono: infiammazione ed emorragia nella parte anteriore dell'occhio, raccolta di pus nell'occhio, modificazioni della parte centrale della superficie oculare, dolore o irritazione nel sito di iniezione, sensazione anormale nell'occhio, irritazione palpebrale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ranluspec

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo scad. e dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
- Prima dell'uso, il flaconcino chiuso può essere conservato a temperatura ambiente (25 °C) per un massimo di 24 ore.
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi una confezione che sia danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ranluspec

- Il principio attivo è ranibizumab. Ogni mL contiene 10 mg di ranibizumab. Ogni flaconcino contiene 2,3 mg di ranibizumab in 0,23 mL di soluzione. Questo fornisce una quantità utile alla somministrazione di una dose singola di 0,05 mL contenente 0,5 mg di ranibizumab.
- Gli altri componenti sono α,α -trealosio diidrato, istidina cloridrato monoidrato, istidina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ranluspec e contenuto della confezione

Ranluspec è una soluzione iniettabile in un flaconcino (0,23 mL). La soluzione varia da limpida a leggermente opalescente, da incolore a brunastra pallida e acquosa.

Ranluspec è fornito in una confezione contenente un flaconcino di vetro di ranibizumab con tappo di gomma clorobutilica. Il flaconcino è monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Germania

Produttore

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu/>.

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI:

Si prega di far riferimento anche al paragrafo 3 “Come le verrà somministrato Ranluspec”.

Come preparare e somministrare Ranluspec

Flaconcini monouso, solo per uso intravitreo.

Ranluspec deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali.

Nell'AMD essudativa, nella CNV, nella PDR e nella diminuzione visiva dovuta a DME, o nell'edema maculare secondario ad RVO, la dose raccomandata di Ranluspec è di 0,5 mg in una singola iniezione intravitreale. Questa corrisponde ad un volume iniettato di 0,05 mL. L'intervallo tra due dosi iniettate nello stesso occhio deve essere almeno di quattro settimane.

Il trattamento è iniziato con un'iniezione al mese fino a che è ottenuta la massima acuità visiva e/o non ci sono segni di attività della patologia quali variazioni nell'acuità visiva e alterazioni di altri segni e sintomi della patologia durante il trattamento continuativo. Nei pazienti con AMD essudativa, DME, PDR e RVO, può essere necessario iniziare la terapia con tre o più iniezioni mensili consecutive.

Pertanto, gli intervalli di monitoraggio e di trattamento devono essere decisi dal medico e devono essere basati sull'attività della patologia, come accertato mediante valutazione dell'acuità visiva e/o dei parametri anatomici.

Se, secondo l'opinione del medico, l'acuità visiva e i parametri anatomici indicano che il paziente non trae beneficio dal trattamento continuativo, Ranluspec deve essere interrotto.

Il monitoraggio dell'attività della patologia può comprendere l'esame clinico, valutazioni funzionali o tecniche di imaging (ad esempio tomografia a coerenza ottica o angiografia con fluoresceina).

Se i pazienti sono in trattamento secondo un regime “treat-and-extend”, al raggiungimento della massima acuità visiva e/o in assenza di segni di attività della patologia, gli intervalli di trattamento possono essere gradualmente estesi fino a che non si ripresentino i segni della patologia o si evidenzia un peggioramento della funzione visiva. L'intervallo di trattamento deve essere gradualmente esteso al massimo due settimane in pazienti con AMD essudativa e può essere esteso fino ad un mese nei pazienti con DME. Gli intervalli di trattamento possono anche essere gradualmente estesi anche nel trattamento dell'RVO e della PDR, tuttavia non ci sono dati sufficienti per stabilire la durata di questi intervalli. Al reinsorgere dell'attività di malattia, l'intervallo di trattamento deve essere ridotto di conseguenza.

Il trattamento della diminuzione visiva causata da CNV deve essere determinata individualmente per ogni paziente sulla base dell'attività della malattia. Alcuni pazienti possono aver bisogno solo di un'iniezione durante i primi 12 mesi; altri possono avere bisogno di un trattamento più frequente, fino a un'iniezione mensile. Per CNV secondaria a miopia patologica (PM), molti pazienti possono aver bisogno solo di una o due iniezioni durante il primo anno.

Ranibizumab e fotocoagulazione laser nel DME e nell'edema maculare secondario a BRVO

C'è una certa esperienza di ranibizumab somministrato in concomitanza con la fotocoagulazione laser. Quando impiegato nello stesso giorno, ranibizumab deve essere somministrato almeno 30 minuti dopo la fotocoagulazione laser. Ranibizumab può essere somministrato a pazienti che hanno ricevuto in precedenza una fotocoagulazione laser.

Ranibizumab e terapia fotodinamica con verteporfina nella CNV secondaria a PM

Non ci sono esperienze sulla somministrazione di ranibizumab in associazione a verteporfina.

Prima della somministrazione Ranluspec deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e alterazioni cromatiche.

La procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, guanti sterili, un telino sterile e un blefarostato sterile (o equivalente) e la possibilità di eseguire una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreale si deve valutare attentamente l'anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità. Prima dell'iniezione deve essere somministrata un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale, come da pratica clinica.

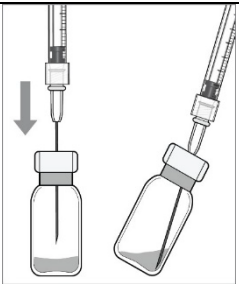
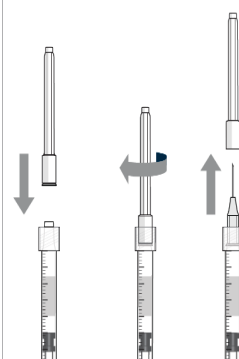
Il flaconcino è monouso. Dopo l'iniezione il prodotto non utilizzato deve essere eliminato. Ogni flaconcino che mostra segni di danneggiamento o manomissione non deve essere usato. La sterilità non può essere garantita se il sigillo della confezione non è intatto.

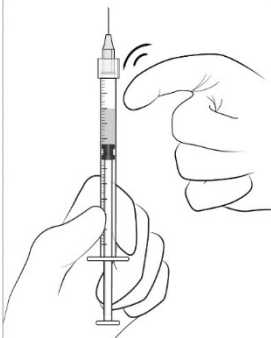
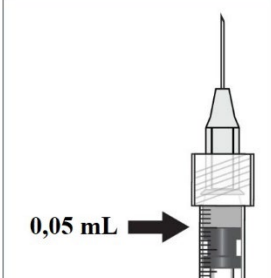
Per la preparazione e l'iniezione intravitreale sono necessari i dispositivi medici monouso sotto riportati:

- un ago filtro da 5 µm (18G x 1½ pollici, 1,2 mm x 40 mm)
- una siringa sterile da 1 mL (in cui la quantità di 0,05 mL è contrassegnata)
- un ago per iniezione (30G x ½ pollici).

Questi dispositivi medici non sono inclusi all'interno della confezione di Ranluspec.

Per preparare Ranluspec per la somministrazione intravitreale in pazienti adulti pretermine si prega di attenersi alle seguenti istruzioni per l'uso:

	Prima del prelievo, disinfettare la parte esterna del tappo di gomma del flaconcino. Posizionare su una siringa Luer Lock da 1 mL un ago filtro da 5 micron (18 gauge x 1-1/2 pollici) in asepsi. Inserire l'ago filtro al centro del tappo fino a che non tocchi il fondo del flaconcino. Prelevare tutto il liquido dal flaconcino tenendolo in posizione verticale, leggermente inclinato per facilitare il completo prelievo.
	Assicurarsi che lo stantuffo della siringa sia tirato sufficientemente indietro quando si svuota il flaconcino in modo da svuotare completamente l'ago filtro. Eliminare l'ago filtro dopo aver prelevato il contenuto del flaconcino e non utilizzarlo per l'iniezione intravitreale.
	Montare saldamente un ago per iniezione sterile da 30 gauge x 1/2 pollici sulla siringa, avvitandolo strettamente sul Luer Lock. Rimuovere attentamente il cappuccio dall'ago per iniezione tirandolo. Non pulire mai l'ago. Nota: Tenere la base dell'ago per iniezione mentre si rimuove il cappuccio.

	Tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto. Se ci sono delle bolle d'aria, picchiettare delicatamente la siringa con il dito fino a farle salire in superficie. Nota: Non pulire l'ago per iniezione. Non tirare indietro lo stantuffo.
	Tenere la siringa a livello degli occhi e spingere delicatamente lo stantuffo finché la punta dello stantuffo non è allineata con la linea di misurazione della dose da 0,05 mL sulla siringa.

Inserire l'ago per iniezione 3,5-4,0 mm posteriormente al limbus, in camera vitreale, evitando il meridiano orizzontale e dirigendo l'ago verso il centro del globo oculare. Iniettare il volume d'iniezione di 0,05 mL; cambiare la sede sclerale per le iniezioni successive.

Dopo l'iniezione, non ricoprire l'ago o staccarlo dalla siringa. Smaltire la siringa usata insieme con l'ago in un apposito contenitore o in conformità alla normativa locale vigente.

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Ranluspec 10 mg/mL soluzione iniettabile in siringa preriempita ranibizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ranluspec e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ranluspec
3. Come le verrà somministrato Ranluspec
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ranluspec
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ranluspec e a cosa serve

Cos'è Ranluspec

Ranluspec è una soluzione che deve essere iniettata nell'occhio. Ranluspec fa parte di un gruppo di medicinali chiamati agenti antineovascolarizzazione. Contiene un principio attivo chiamato ranibizumab.

A che cosa serve Ranluspec

Ranluspec è usato negli adulti per trattare diverse patologie dell'occhio che causano una diminuzione della visione.

Queste patologie derivano da un danno alla retina (strato sensibile alla luce nella parte posteriore dell'occhio) causato da:

- Crescita di vasi sanguigni anormali che lasciano fuoriuscire liquidi. Questo si osserva in patologie come la degenerazione maculare correlata all'età (AMD) e la retinopatia diabetica proliferante (PDR, una patologia causata dal diabete). Può essere associato con neovascolarizzazione coroideale (CNV) dovuta a miopia patologica (PM), strie angioidi, corioretinopatia sierosa centrale o CNV infiammatoria.
- Edema maculare (gonfiore al centro della retina). Questo gonfiore può essere causato dal diabete (una patologia chiamata edema maculare diabetico (DME)) o dal blocco delle vene retiniche (una patologia chiamata occlusione venosa retinica (RVO)).

Come funziona Ranluspec

Ranluspec riconosce e lega specificatamente una proteina chiamata fattore di crescita vascolare endoteliale umano A (VEGF-A) presente nell'occhio. Quando in eccesso, VEGF-A causa una crescita anormale dei vasi sanguigni e gonfiore nell'occhio che possono portare ad una diminuzione della visione in patologie come AMD, DME, PDR, RVO, PM e CNV. Legando il VEGF-A, il Ranluspec può bloccare la sua azione e prevenire la crescita anormale e il gonfiore.

In queste patologie, Ranluspec può aiutare a stabilizzare e in molti casi a migliorare la visione.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ranluspec

Non deve ricevere Ranluspec

- se è allergico al ranibizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un'infezione in un occhio o nella zona circostante.
- se ha dolore o rossore (grave infiammazione intraoculare) in un occhio.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di ricevere Ranluspec.

- Ranluspec viene somministrato mediante un'iniezione nell'occhio. Occasionalmente, dopo il trattamento con Ranluspec possono verificarsi un'infezione nella parte interna dell'occhio, dolore o arrossamento (infiammazione) distacco o lacerazione di uno degli strati nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione retinica e distacco o lacerazione dell'epitelio pigmentato retinico), o offuscamento del cristallino (cataratta). E' importante identificare e trattare un'infezione o un distacco retinico appena possibile. Informi immediatamente il medico se si verificano segni quali dolore all'occhio o aumento del fastidio, peggioramento dell'arrossamento dell'occhio, offuscamento o calo della visione, un aumento del numero di corpuscoli nella visione o aumento della sensibilità alla luce.
- In alcuni pazienti, subito dopo l'iniezione può aumentare la pressione dell'occhio per un breve periodo. Questo evento è qualcosa di cui può non accorgersi, pertanto il medico deve eseguire un controllo dopo ogni iniezione.
- Informi il medico se ha avuto precedenti problemi o trattamenti agli occhi, o se ha avuto un ictus o segni di attacchi ischemici transitori (debolezza o paralisi degli arti o della faccia, difficoltà nel parlare o capire). Queste informazioni saranno prese in considerazione per valutare se Ranluspec è il trattamento appropriato per lei.

Vedere paragrafo 4 ("Possibili effetti indesiderati") per informazioni più dettagliate sugli effetti indesiderati che possono verificarsi durante la terapia con Ranluspec.

Bambini e adolescenti (sotto i 18 anni di età)

Non è stato stabilito l'uso di Ranluspec nei bambini e adolescenti e pertanto non è raccomandato.

Altri medicinali e Ranluspec

Informi il medico se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

- Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per almeno i tre mesi successivi dopo l'ultima iniezione di Ranluspec.
- Non vi sono esperienze sull'uso di Ranluspec in donne in gravidanza. Ranluspec non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il potenziale beneficio non superi il potenziale rischio per il feto. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza ne parli con il medico prima di prendere Ranluspec.
- Non è raccomandato l'uso di Ranluspec durante l'allattamento al seno in quanto piccole quantità di ranibizumab possono passare nel latte materno. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima del trattamento con Ranluspec.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Dopo il trattamento con Ranluspec può manifestarsi un temporaneo offuscamento della visione. Se ciò accade, non guidi e non usi macchinari fino a quando questa condizione non si sia risolta.

Questo medicinale contiene polisorbato 20

Questo medicinale contiene 0,005 mg di polisorbato 20 per ogni dose da 0,05 mL, equivalente a 0,1 mg/mL. I polisorbati possono provocare reazioni allergiche. Informi il medico se ha allergie note.

3. Come le verrà somministrato Ranluspec

Ranluspec è somministrato dal medico oculista come una singola iniezione nell'occhio sotto anestesia locale. La dose usuale di un'iniezione è di 0,05 mL (che contengono 0,5 mg di ranibizumab). La siringa preriempita contiene un volume maggiore della dose raccomandata di 0,5 mg. Il volume estraibile non deve essere usato completamente. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di procedere all'iniezione. L'iniezione dell'intero volume della siringa preriempita può provocare sovradosaggio.

L'intervallo tra due dosi iniettate nello stesso occhio deve essere almeno di quattro settimane. Tutte le iniezioni le saranno somministrate dal medico oculista.

Prima dell'iniezione, il medico pulirà accuratamente l'occhio per prevenire un'infezione. Il medico le darà anche un anestetico locale per ridurre o prevenire qualsiasi dolore possa insorgere con l'iniezione.

Il trattamento viene iniziato con un'iniezione di Ranluspec al mese. Il medico monitorerà le condizioni dell'occhio e, sulla base della risposta al trattamento, deciderà se e quando è necessario un ulteriore trattamento.

Istruzioni dettagliate per l'utilizzatore si trovano alla fine di questo foglio illustrativo alla voce "Come preparare e somministrare Ranluspec".

Anziani (65 anni di età ed oltre)

Ranluspec può essere usato per pazienti di 65 anni di età ed oltre senza aggiustamenti della dose.

Prima di interrompere il trattamento con Ranluspec

Se sta considerando di interrompere il trattamento con Ranluspec, si rechi alla successiva visita e ne discuta con il medico. Il medico la consiglierà e deciderà per quanto tempo lei dovrà essere trattato con Ranluspec.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati associati alla somministrazione di Ranluspec sono dovuti sia al medicinale stesso sia alla procedura d'iniezione e per la maggior parte interessano l'occhio.

Gli effetti indesiderati più gravi sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati gravi comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10): distacco o lacerazione nella parte posteriore dell'occhio (distacco o lacerazione retinica), che si manifesta con lampi di luce con corpi mobili fino ad arrivare ad una temporanea riduzione della vista, o ad opacità del cristallino (cataratta).

Effetti indesiderati gravi non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100): cecità, infezione del globo oculare (endoftalmite) con infiammazione all'interno dell'occhio.

I sintomi che può provare sono dolore all'occhio o aumentato fastidio dell'occhio, peggioramento dell'arrossamento oculare, offuscamento o calo della visione, aumento del numero di corpuscoli nella visione o aumento della sensibilità alla luce. **Si rivolga immediatamente al medico se uno di questi effetti indesiderati si manifesta.**

Gli effetti indesiderati riportati più frequentemente sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)

Gli effetti indesiderati visivi comprendono: infiammazione dell'occhio, emorragia nella parte

posteriore dell'occhio (emorragia della retina), disturbi visivi, dolore oculare, corpuscoli o macchie nella visione (corpi mobili), arrossamento oculare localizzato, irritazione oculare, sensazione di corpo estraneo nell'occhio, aumentata produzione di lacrime, infiammazione o infezione del margine palpebrale, occhio secco, arrossamento o prurito dell'occhio e aumento della pressione all'interno dell'occhio.

Gli effetti indesiderati non visivi comprendono: mal di gola, congestione nasale, naso che cola, cefalea e dolore alle articolazioni.

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi in seguito al trattamento con Ranluspec sono descritti di seguito:

Effetti indesiderati comuni

Gli effetti indesiderati visivi comprendono: diminuzione dell'acuità visiva, gonfiore di una parte dell'occhio (uvea, cornea), infiammazione della cornea (parte anteriore dell'occhio), piccoli segni sulla superficie dell'occhio, visione offuscata, sanguinamento nel sito di iniezione, sanguinamento nell'occhio, secrezione dall'occhio con prurito, arrossamento e gonfiore (congiuntivite), sensibilità alla luce, fastidio all'occhio, gonfiore della palpebra, dolore della palpebra.

Gli effetti indesiderati non visivi comprendono: infezione del tratto urinario, diminuzione dei globuli rossi (con sintomi come stanchezza, affanno, capogiri, pallore), ansia, tosse, nausea, reazioni allergiche come eruzione cutanea, orticaria, prurito e arrossamento della cute.

Effetti indesiderati non comuni

Gli effetti indesiderati visivi comprendono: infiammazione ed emorragia nella parte anteriore dell'occhio, raccolta di pus nell'occhio, modificazioni della parte centrale della superficie oculare, dolore o irritazione nel sito di iniezione, sensazione anormale nell'occhio, irritazione palpebrale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione** riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ranluspec

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del siringa preriempita dopo scad. e dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C). Non congelare.
- Prima dell'uso, il vassoio sigillato può essere conservato a temperatura ambiente (25 °C) per un massimo di 24 ore.
- Tenere la siringa preriempita nel suo vassoio sigillato nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.
- Non usi una confezione che sia danneggiata.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ranluspec

- Il principio attivo è ranibizumab. Ogni mL contiene 10 mg di ranibizumab. Una siringa preriempita contiene 0,165 mL, equivalenti a 1,65 mg di ranibizumab. Questo fornisce una quantità utile alla somministrazione di una dose singola di 0,05 mL contenente 0,5 mg di ranibizumab.
- Gli altri componenti sono α,α -trealosio diidrato, istidina cloridrato monoidrato, istidina, polisorbato 20, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ranluspec e contenuto della confezione

Ranluspec è una soluzione iniettabile in una siringa preriempita. La siringa preriempita contiene 0,165 mL di una soluzione acquosa, da limpida a leggermente opalescente, da incolore a brunoastro pallido. La siringa preriempita contiene un volume maggiore della dose raccomandata di 0,5 mg. Il volume estraibile non deve essere usato completamente. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di procedere all'iniezione. L'iniezione dell'intero volume della siringa preriempita può provocare sovradosaggio.

La confezione contiene una sola siringa preriempita, confezionata in un vassoio sigillato. La siringa preriempita è esclusivamente monouso.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Germania

Produttore

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Latvija

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <https://www.ema.europa.eu/>.

LE INFORMAZIONI SEGUENTI SONO DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI:

Si prega di far riferimento anche al paragrafo 3 “Come le verrà somministrato Ranluspec”.

Come preparare e somministrare Ranluspec

Siringa preriempita monouso, solo per uso intravitreo.

Ranluspec deve essere somministrato da un oculista qualificato, esperto in iniezioni intravitreali.

Nell'AMD essudativa, nella CNV, nella PDR e nella diminuzione visiva dovuta a DME, o nell'edema maculare secondario ad RVO, la dose raccomandata di Ranluspec è di 0,5 mg in una singola iniezione intravitreale. Questa corrisponde ad un volume iniettato di 0,05 mL. L'intervallo tra due dosi iniettate nello stesso occhio deve essere almeno di quattro settimane.

Il trattamento è iniziato con un'iniezione al mese fino a che è ottenuta la massima acuità visiva e/o non ci sono segni di attività della patologia quali variazioni nell'acuità visiva e alterazioni di altri segni e sintomi della patologia durante il trattamento continuativo. Nei pazienti con AMD essudativa, DME, PDR e RVO, può essere necessario iniziare la terapia con tre o più iniezioni mensili consecutive.

Pertanto, gli intervalli di monitoraggio e di trattamento devono essere decisi dal medico e devono essere basati sull'attività della patologia, come accertato mediante valutazione dell'acuità visiva e/o dei parametri anatomici.

Se, secondo l'opinione del medico, l'acuità visiva e i parametri anatomici indicano che il paziente non trae beneficio dal trattamento continuativo, Ranluspec deve essere interrotto.

Il monitoraggio dell'attività della patologia può comprendere l'esame clinico, valutazioni funzionali o tecniche di imaging (ad esempio tomografia a coerenza ottica o angiografia con fluoresceina).

Se i pazienti sono in trattamento secondo un regime “treat-and-extend”, al raggiungimento della massima acuità visiva e/o in assenza di segni di attività della patologia, gli intervalli di trattamento possono essere gradualmente estesi fino a che non si ripresentino i segni della patologia o si evidenzia un peggioramento della funzione visiva. L'intervallo di trattamento deve essere gradualmente esteso di al massimo due settimane in pazienti con AMD essudativa e può essere esteso fino ad un mese nei pazienti con DME. Gli intervalli di trattamento possono anche essere gradualmente estesi anche nel trattamento dell'RVO e della PDR, tuttavia non ci sono dati sufficienti per stabilire la durata di questi intervalli. Al reinsorgere dell'attività di malattia, l'intervallo di trattamento deve essere ridotto di conseguenza.

Il trattamento della diminuzione visiva causata da CNV deve essere determinata individualmente per ogni paziente sulla base dell'attività della malattia. Alcuni pazienti possono aver bisogno solo di un'iniezione durante i primi 12 mesi; altri possono avere bisogno di un trattamento più frequente, fino a un'iniezione mensile. Per CNV secondaria a miopia patologica (PM), molti pazienti possono aver bisogno solo di una o due iniezioni durante il primo anno.

Ranibizumab e fotocoagulazione laser nel DME e nell'edema maculare secondario a BRVO

C'è una certa esperienza di ranibizumab somministrato in concomitanza con la fotocoagulazione laser. Quando impiegato nello stesso giorno, ranibizumab deve essere somministrato almeno 30 minuti dopo la fotocoagulazione laser. Ranibizumab può essere somministrato a pazienti che hanno ricevuto in precedenza una fotocoagulazione laser.

Ranibizumab e terapia fotodinamica con verteporfina nella CNV secondaria a PM

Non ci sono esperienze sulla somministrazione di ranibizumab in associazione a verteporfina.

Prima della somministrazione Ranluspec deve essere controllato visivamente per evidenziare la presenza di particelle e alterazioni cromatiche.

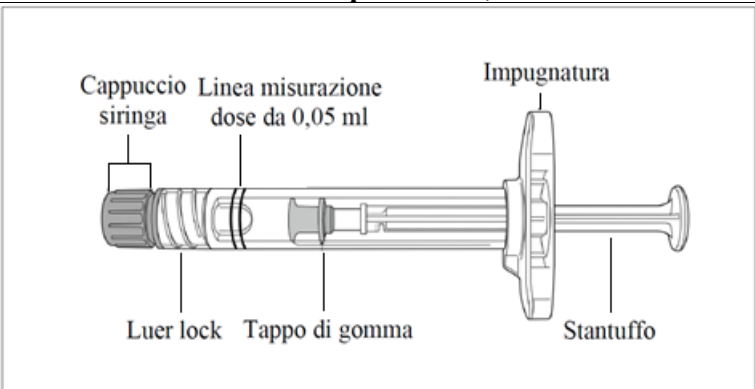
La procedura per l'iniezione deve essere effettuata in condizioni asettiche, che includono la disinfezione chirurgica delle mani, guanti sterili, un telino sterile e un blefarostato sterile (o equivalente) e la possibilità di eseguire una paracentesi sterile (se necessaria). Prima di effettuare la procedura intravitreale si deve valutare attentamente l'anamnesi del paziente per quanto riguarda le reazioni di ipersensibilità. Prima dell'iniezione deve essere somministrata un'anestesia adeguata ed un antimicrobico topico ad ampio spettro per disinfettare la superficie perioculare, oculare e palpebrale, come da pratica clinica.

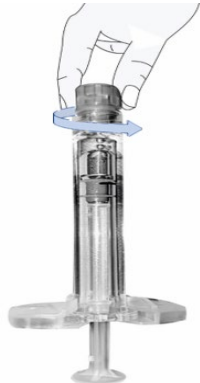
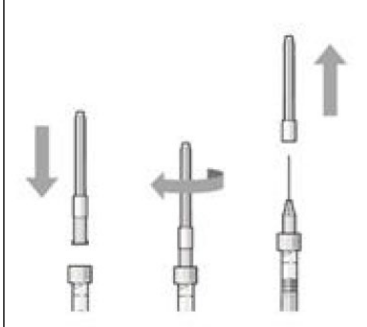
La siringa preriempita è esclusivamente monouso. La siringa preriempita è sterile. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata. La sterilità della siringa preriempita non può essere garantita se il vassoio non è intatto. Non usare la siringa preriempita se la soluzione è scolorita, torbida, o contiene particelle.

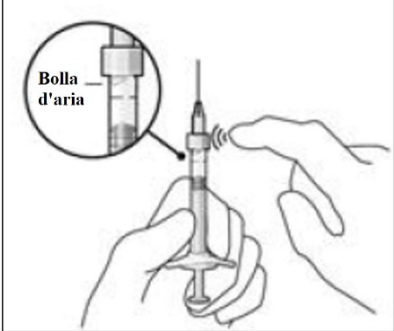
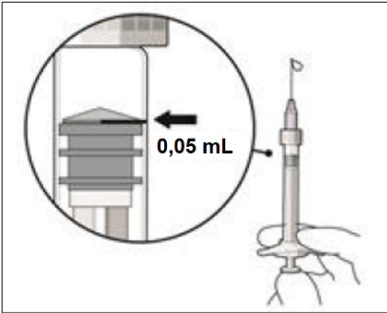
La siringa preriempita contiene un volume maggiore della dose raccomandata di 0,5 mg. Il volume estraibile dalla siringa preriempita (0,1 mL) non deve essere usato completamente. Il volume in eccesso deve essere eliminato prima di procedere all'iniezione. L'iniezione dell'intero volume della siringa preriempita può provocare sovradosaggio. Per espellere le bolle d'aria e il medicinale in eccesso, spingere delicatamente lo stantuffo per allineare il bordo inferiore della cupola del tappo di gomma con la linea nera di misurazione sulla siringa (equivalente a 0,05 mL, cioè, 0,5 mg di ranibizumab).

Per l'iniezione intravitreale, deve essere usato un ago sterile per iniezione da 30G x ½".

Per preparare Ranluspec per l'iniezione intravitreale, si prega di seguire le istruzioni per l'uso:

Introduzione	1. La siringa preriempita è sterile ed è esclusivamente monouso. Non usare il prodotto se la confezione risulta danneggiata o manomessa. 2. Per preparare Ranluspec per la somministrazione intravitreale, seguire queste istruzioni per l'uso. Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare la siringa preriempita. 3. L'apertura del vassoio sigillato e tutte le seguenti operazioni devono essere eseguite in asepsi. 4. Per l'iniezione intravitreale, usare un ago per iniezione sterile da 30 gauge x ½ pollici (non fornito) Nota: la dose deve essere impostata a 0,05 mL.
Descrizione della siringa preriempita	 Figura 1 Illustrazione della siringa preriempita di Ranluspec
Passaggio 1	PREPARAZIONE: Assicurarsi che la confezione contenga una siringa preriempita sterile in vassoio sigillato. Sollevare il coperchio del vassoio della siringa e, in asepsi, rimuovere la siringa.

Passaggio 2	ISPEZIONE DELLA SIRINGA: 1. RANIBIZUMAB deve essere da limpido a leggermente opalescente. 2. Non usare la siringa preriempita se: - Il cappuccio della siringa è staccato dall'adattatore Luer lock. - La siringa è danneggiata. - Sono visibili particolato, torbidità o scolorimento. 3. Se una delle condizioni sopra non si verifica, gettare la siringa preriempita e usarne una nuova. Nota: per evitare di compromettere la sterilità del prodotto, non tirare indietro lo stantuffo	 Figura 2 Siringa preriempita con Ranluspec 0,5 mg con impugnatura bianca
Passaggio 3	RIMOZIONE DEL CAPPuccio DELLA SIRINGA: Rimuovere il cappuccio della siringa con un movimento di rotazione in senso antiorario (vedere Figura 3). Nota: il cappuccio della siringa può essere aperto dopo che l'utilizzatore è pronto per eseguire l'iniezione. Una volta aperto il cappuccio della siringa, non rimetterlo sull'ago. La siringa deve essere smaltita se l'utilizzatore non è pronto a effettuare l'iniezione.	 Figura 3 Rimozione del cappuccio di chiusura filettato
Passaggio 4	INSERIMENTO DELL'AGO: 1. Inserire con forza un ago per iniezione sterile da 30G x ½ pollici sulla siringa avvitandolo strettamente sul Luer lock (vedere Figura 4). 2. Rimuovere attentamente il cappuccio dell'ago tirandolo. Nota: non pulire mai l'ago.	 Figura 4 Inserimento dell'ago

Passaggio 5	ESPULSIONE DELLE BOLLE D'ARIA 1. Tenere la siringa con l'ago rivolto verso l'alto. 2. Se ci sono delle bolle d'aria, picchiettare delicatamente la siringa con il dito fino a farle salire in superficie (vedere Figura 5).	 Figura 5 Rimozione delle bolle d'aria
Passaggio 6	ESPULSIONE DELL'ARIA E IMPOSTAZIONE DELLA DOSE 1. Tenere la siringa a livello degli occhi e spingere delicatamente lo stantuffo finché il bordo inferiore della cupola del tappo di gomma sia allineato con la linea di misurazione della dose da 0,05 mL (vedere Figura 6). Nota: lo stantuffo è fissato al tappo in gomma; per evitare l'intrappolamento dell'aria, non tirare indietro lo stantuffo.	 Figura 6 Impostazione della dose
Passaggio 7	INIEZIONE: 1. La procedura di iniezione deve essere effettuata in asepsi. 2. Inserire l'ago nel sito di iniezione. 3. Iniettare lentamente fino a che la cupola del tappo di gomma arrivi sul fondo della siringa per raggiungere il volume iniettato di 0,05 mL. 4. Dopo l'iniezione, non ricoprire l'ago o staccarlo dalla siringa. Smaltire la siringa usata insieme con l'ago in un apposito contenitore o in conformità alla normativa locale vigente.	