

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Ranluspec 10 mg/ml soluție injectabilă ranibizumab

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înaintea de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ranluspec și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ranluspec
3. Cum se administrează Ranluspec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ranluspec
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ranluspec și pentru ce se utilizează

Ce este Ranluspec

Ranluspec este o soluție care se injectează în ochi. Ranluspec aparține unui grup de medicamente numite medicamente de antineovascularizație. Acesta conține substanța activă numită ranibizumab.

La ce se utilizează Ranluspec

Ranluspec este utilizat la adulți pentru tratarea câtorva afecțiuni oculare care cauzează afectarea acuității vizuale.

Aceste afecțiuni sunt cauzate de deteriorarea retinei (partea din spate a ochiului, care este sensibilă la lumină) determinată de:

- creșterea unor vase de sânge permeabile, anormale. Aceasta se observă la afecțiuni cum sunt degenerescenta maculară senilă (DMS) și retinopatie diabetică proliferativă (RDP, o boală cauzată de diabetul zaharat. De asemenea, poate fi asociată cu neovascularizație coroidală (NVC) cauzată de miopia patologică (MP), striatii angioidice, corioretinopatie seroasă centrală sau NVC inflamatorie.
- edemul macular (umflarea părții centrale a retinei). Această umflare poate fi cauzată de diabet (o afecțiune numită edem macular diabetic (EMD)) sau de blocarea venelor de la nivelul retinei (o afecțiune numită ocluzia venei retiniene (OVR)).

Cum acționează Ranluspec

Ranluspec recunoaște și se leagă în mod specific de o proteină, numită factorul A endotelial de creștere vasculară (FECV-A), care este prezentă la nivelul ochiului. Când este în exces, VEGF-A determină creșterea unor vase de sânge anormale și umflarea interiorului ochiului, ceea ce poate conduce la afectarea acuității vizuale, asociată cu boli cum sunt DMS, EMD, RDP, OVR, MP și NVC. Legându-se la VEGF-A, Ranluspec poate bloca acțiunile acestuia și poate preveni această creștere și umflare anormale.

În cazul acestor boli, Ranluspec poate contribui la stabilizarea și, în multe cazuri, la îmbunătățirea vederii dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ranluspec

Nu trebuie să vi se administreze Ranluspec

- Dacă sunteți alergic la ranibizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Dacă aveți o infecție în interiorul sau în jurul ochiului.
- Dacă aveți dureri sau prezență roșeață (inflamație severă în interiorul ochiului) la nivelul ochiului.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Ranluspec, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Ranluspec se administrează sub formă de injecție în ochi. Ocazional, ca urmare a tratamentului cu Ranluspec, pot apărea infecții în partea internă a ochiului, durere sau roșeață (inflamație), dezlipire sau rupere a unui dintre straturile din spatele ochiului (dezlipire sau rupere retiniană și dezlipire sau ruptură la nivelul epiteliului pigmentar al retinei), sau opacifierea cristalinului (cataractă). Este importantă identificarea și tratamentul acestei infecții sau a dezlipirii de retină cât mai curând posibil. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați semne cum sunt durere la nivelul ochiului sau disconfort accentuat, agravarea roșeții la nivelul ochiului, vedere încețoșată sau scăderea acuității vizuale, un număr crescut de particule mici în câmpul vizual sau creșterea sensibilității la lumină.
- La unii pacienți presiunea oculară poate crește pentru o perioadă scurtă de timp exact după injectare. Este posibil să nu observați acest aspect, prin urmare medicul dumneavoastră poate monitoriza acest parametru după fiecare injecție.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți istoric de afecțiuni ale ochilor sau tratamente la nivelul ochilor sau dacă ați suferit un accident vascular cerebral sau ați prezentat semne trecătoare de accident vascular cerebral (slăbiciune sau paralizie a membrelor sau feței, dificultăți de vorbire sau înțelegere). Aceste informații vor fi luate în considerare pentru a evalua dacă Ranluspec este tratamentul adecvat pentru dumneavoastră.

Vă rugăm să consultați pct. 4 („Reacții adverse posibile”) pentru informații mai detaliate privind reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Ranluspec.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Utilizarea Ranluspec la copii și adolescenți nu a fost stabilită și, prin urmare, nu este recomandată.

Ranluspec împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

- Femeilor care pot rămâne gravide li se recomandă să utilizeze metode contraceptive eficace în timpul tratamentului și timp de minimum trei luni după administrarea ultimei injecții cu Ranluspec.
- Nu există experiență privind utilizarea Ranluspec la gravide. Ranluspec nu trebuie utilizat în timpul sarcinii dacă posibilul beneficiu nu depășește riscul posibil pentru făt. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Ranluspec.
- Cantități mici de ranibizumab pot trece în laptele matern, prin urmare Ranluspec nu este recomandat în timpul alăptării. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a începe tratamentul cu Ranluspec.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După tratamentul cu Ranluspec puteți prezenta încețoșarea temporară a vederii. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

Acest medicament conține polisorbato 20

Acest medicament conține 0,005 mg de polisorbato 20 per doză de 0,05 ml, echivalentă cu 0,1 mg/ml. Polisorbati pot cauza reacții alergice. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți orice fel de alergii cunoscute.

3. Cum se administrează Ranluspec

Ranluspec se administrează sub forma unei singure injecții în ochi de către un medic oftalmolog, sub anestezie locală. Doza uzuală pentru o injecție este de 0,05 ml (care conține 0,5 mg de ranibizumab). Intervalul dintre două doze injectate în același ochi trebuie să fie de minimum patru săptămâni. Toate injecțiile vor fi administrate de către medicul dumneavoastră oftalmolog.

Înainte de administrarea injecției, medicul dumneavoastră vă va curăța cu atenție ochiul pentru a preveni infectarea. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va administra un anestezic local pentru a reduce sau preveni apariția durerii pe care o puteți simți la administrarea injecției.

Tratamentul este început cu o injecție de Ranluspec pe lună. Medicul dumneavoastră va monitoriza starea ochiului dumneavoastră și, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, va decide dacă și când este nevoie să vi se administreze tratamentul în continuare.

Instrucțiuni detaliate privind utilizarea sunt furnizate la sfârșitul prospectului la „Cum se prepară și se administrează Ranluspec”.

Vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste)

Ranluspec poate fi utilizat de persoane cu vârsta de 65 ani și peste, fără a fi necesară modificarea dozei.

Înainte de întreruperea tratamentului cu Ranluspec

Dacă intenționați să întrerupeți tratamentul cu Ranluspec, vă rugăm să mergeți la următoarea programare și să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări și va decide cât timp trebuie să urmați tratamentul cu Ranluspec.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse asociate cu administrarea Ranluspec sunt cauzate fie de medicamentul însuși, fie de procedura de injectare și afectează, în principal, ochiul.

Cele mai grave reacții adverse sunt descrise mai jos:

Reacții adverse grave, frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): Dezlipire sau rupere a stratului din spatele ochiului (dezlipire sau rupere a retinei), ducând la vederea de pete luminoase însoțite de flocoane care progresează până la pierderea temporară a vederii sau opacifierea cristalinului (cataractă).

Reacții adverse grave, mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): Orbire, infecție a globului ocular (endoftalmită) cu inflamație a porțiunii interioare a ochiului.

Simptomele pe care este posibil să le prezentați sunt durere sau senzație accentuată de disconfort la nivelul ochilor, agravare a înroșirii ochilor, vedere încețoșată sau reducere a acuității vizuale, intensificare a senzației de corp străin în ochi sau sensibilitate accentuată la lumină. **Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse.**

Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt descrise mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Reacții adverse la nivelul ochiului includ: inflamație a ochiului, sângerare în porțiunea din spate a ochiului (hemoragie retiniană), tulburări de vedere, durere la nivelul ochiului, mici particule sau pete (flocoane) în câmpul vizual, înroșirea ochilor, iritație la nivelul ochiului, senzație de corp străin în ochi, creșterea secreției lacrimale, inflamație sau infecție a marginilor pleoapei, uscăciune la nivelul ochilor, înroșire și senzație de mâncărime la nivelul ochiului și presiune crescută în interiorul ochiului. Reacții adverse care nu afectează vederea includ: durere în gât, nas înfundat, secreții nazale, dureri de cap și dureri ale articulațiilor.

Alte reacții adverse care pot apărea după administrarea tratamentului cu Ranluspec sunt descrise mai jos:

Reacții adverse frecvente

Reacții adverse la nivelul ochiului includ: scăderea acuității vizuale, inflamație a unei porțiuni a ochiului (uvee, corne), inflamație a corneei (partea din față a ochiului), mici urme pe suprafața ochiului, vedere încețoșată, sângerare la locul injecției, sângerare în interiorul ochiului, secreții la nivelul ochiului însoțite de mâncărime, roșeață și umflare (conjunctivită), sensibilitate la lumină, disconfort la nivelul ochiului, umflarea pleoapei, durere la nivelul pleoapei. Reacții adverse care nu afectează vederea includ: infecții ale tractului urinar, număr redus al globulelor roșii (cu simptome cum sunt oboseală, senzație de lipsă de aer, amețeli, paloare a pielii), teamă fără motiv, tuse, greață, reacții alergice precum erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime și înroșire a pielii.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Reacții adverse la nivelul ochiului includ: inflamație și sângerare în porțiunea anterioară a ochiului, pungă de puroi pe ochi, modificări ale porțiunii centrale a suprafeței ochiului, durere sau iritație la locul injecției, senzație neobișnuită la nivelul ochiului, iritație a pleoapei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ranluspec

- Nu lăsați la acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta flaconului după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.
- Înainte de utilizare, flaconul nedeschis poate fi păstrat la temperatura camerei (25 °C), timp de până la 24 ore.
- A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ranluspec

- Substanța activă este ranibizumab. Fiecare ml conține ranibizumab 10 mg. Fiecare flacon conține ranibizumab 2,3 mg în 0,23 ml soluție. Acesta asigură o cantitate adecvată pentru administrarea unei singure doze de 0,05 ml conținând 0,5 mg ranibizumab.
- Celelalte componente sunt α,α -trehaloză dihidrat, clorură de histidină monohidrat, histidină, polisorbit 20, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ranluspec și conținutul ambalajului

Ranluspec este o soluție injectabilă disponibilă într-un flacon (0,23 ml). Soluția este apoasă, limpede până la ușor opalescentă, incoloră până la maro deschis.

Ranluspec este disponibil sub forma unui ambalaj conținând un flacon din sticlă de ranibizumab, cu dop din cauciuc clorobutilic. Flaconul este de unică folosință.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Germania

Fabricantul

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente <https://www.ema.europa.eu/>.

URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

Vă rugăm să consultați și pct. 3 „Cum se administrează Ranluspec”.

Cum se prepară și se administrează Ranluspec

Flacon numai pentru o singură utilizare intravitroasă.

Ranluspec trebuie administrat de către un medic oftalmolog cu experiență în injectarea intravitroasă.

În cazul afectării vizuale produse de DMS forma umedă, NVC, RDP și în cazul afectării acuității vizuale determinate de EMD sau edem macular secundar OVR, doza recomandată de Ranluspec este de 0,5 mg administrată ca injecție intravitroasă unică. Aceasta corespunde unui volum de injectare de 0,05 ml. Intervalul de timp dintre două doze injectate în același ochi trebuie să fie de minimum patru săptămâni.

Tratamentul este început cu o injecție pe lună până când se atinge acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de evoluție a bolii, și anume acuitatea vizuală a pacientului este stabilă și nu apar modificări ale altor semne și simptome ale bolii în timpul continuării tratamentului. La pacienții cu DMS, forma umedă, EMD, RDP și OVR, pot fi necesare inițial trei sau mai multe injecții lunare, consecutive.

În continuare, intervalele de monitorizare și tratament trebuie stabilite de medic și trebuie să fie în funcție de evoluția bolii, conform evaluării parametrilor acuității vizuale și/sau anatomici.

Dacă, în opinia medicului, parametrii vizuali și anatomici indică faptul că pacientul nu are beneficii în urma tratamentului continuu, administrarea Ranluspec trebuie întreruptă.

Monitorizarea evoluției bolii poate include examinarea clinică, testarea funcțională sau tehnici de imagistică medicală (de exemplu, tomografie în coerență optică sau angiografie cu fluoresceină).

Dacă pacienții sunt tratați conform schemei de tratament cu posibilitate de prelungire, odată ce este obținută acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de evoluție a bolii, intervalele de administrare a tratamentului pot fi prelungite treptat până când reapar semnele de evoluție a bolii sau acuitatea vizuală este afectată. Intervalul de administrare a tratamentului trebuie prelungit cu maximum două săptămâni o dată pentru DMS, forma umedă, și poate fi prelungit cu până la o lună o dată pentru EMD. Pentru RDP și OVR, intervalele de administrare a tratamentului pot, de asemenea, să fie prelungite treptat, cu toate acestea, există date insuficiente pentru a trage o concluzie cu privire la durata acestor intervale. Dacă reappare evoluția bolii, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scurtat în consecință.

Tratamentul afectării acuității vizuale determinate de NVC trebuie stabilit în mod individual, la fiecare pacient, în funcție de activitatea bolii. Este posibil ca unii pacienți să necesite o singură injecție în primele 12 luni; alții pot avea nevoie de administrarea cu o frecvență mai mare a tratamentului, care să includă o injecție lunară. Pentru NVC secundară miopiei patologice (MP), este posibil ca mulți pacienți să necesite numai una sau două injecții în primul an de tratament.

Ranibizumab și fotocoagularea cu laser la pacienții cu EMD și edem macular secundar OVR

Există o oarecare experiență privind ranibizumabul administrat concomitent cu fotocoagulare cu laser. Când se administrează în aceeași zi, ranibizumabul trebuie administrat cu cel puțin 30 minute după fotocoagularea cu laser. Ranibizumabul poate fi, de asemenea, administrat pacienților cărora li s-a administrat anterior fotocoagularea cu laser.

Ranibizumab și terapia fotodinamică cu verteporfină în tratamentul NVC secundară MP

Nu există experiență privind administrarea concomitentă a ranibizumab și verteporfină.

Ranluspec trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a detecta eventualele particule și modificări de culoare.

Procedura de injectare trebuie să aibă loc în condiții aseptice, ceea ce presupune utilizarea unui dezinfectant chirurgical pentru mâini, utilizarea de mănuși sterile, a unui câmp steril și a unui specul de pleoape steril (sau un echivalent) și disponibilitatea de a efectua o paracenteză sterilă (dacă este cazul). Antecedentele medicale ale pacientului privind reacțiile de hipersensibilitate trebuie evaluate cu atenție înainte de efectuarea procedurii intravitroase. Înainte de injectare trebuie să se administreze un anestezic adecvat și un bactericid topic cu spectru larg pentru a se dezinfecta tegumentul periocular, pleoapele și suprafața oculară, în conformitate cu practica locală.

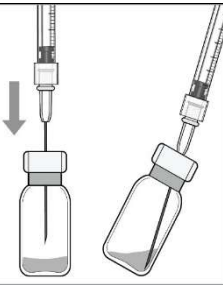
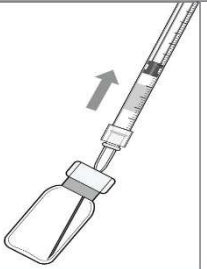
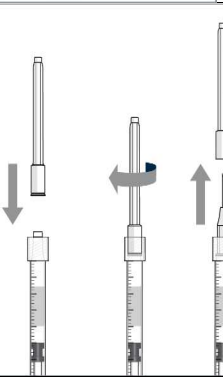
Flaconul este exclusiv de unică folosință. Orice cantitate neutilizată din produs trebuie eliminată după administrare. Nu trebuie utilizat niciun flacon care arată semne de deteriorare sau deschidere.

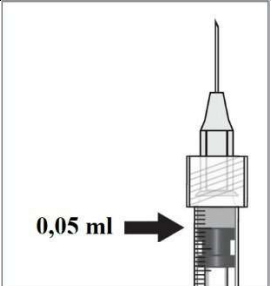
Sterilitatea nu poate fi garantată dacă sigiliul ambalajului nu este intact. Pentru pregătire și injectare intravitroasă, sunt necesare următoarele dispozitive medicale de unică folosință:

- un ac cu filtru de 5 μ m (18G $\times$ 1½ inchi, 1,2 mm $\times$ 40 mm)
- o seringă sterilă de 1 ml (incluzând un marcaj de 0,05 ml)
- un ac pentru injectare (30G $\times$ ½ inchi)

Aceste dispozitive medicale nu sunt incluse în ambalajul Ranluspec.

Pentru a prepara Ranluspec pentru administrare intravitroasă la pacienți adulți, se vor respecta următoarele instrucțiuni:

	Înainte de aspirare, se dezinfectează partea exterioară a opritorului din cauciuc al flaconului. Puneți un ac cu filtru de 5 microni (calibru 18$\times$ 1-1/2 inchi) la o seringă Luer-Lock de 1 ml, folosind o tehnică aseptică. Împingeți acul cu filtru în centrul dopului flaconului până când acul atinge baza flaconului. Aspirați toată cantitatea de lichid din flacon, menținând flaconul în poziție dreaptă, ușor înclinat, pentru a ușura extragerea completă.
	Asigurați-vă că pistonul este tras înapoi suficient când goliți flaconul, pentru a goli complet acul cu filtru. Acul cu filtru trebuie înlăturat după extragerea conținutului flaconului și nu trebuie folosit pentru injectarea intravitroasă.
	Atașați ferm un ac pentru injecție de calibrul 30 $\times$ 1/2 inchi steril la seringă, înșurubându-l strâns pe Luer-Lock. Înlăturați cu grijă capacul acului trăgând direct pe verticală. Nu ștergeți acul în niciun moment. Notă: țineți de partea inferioară a acului pentru injecție atunci când înlăturați capacul.

	Țineți seringă cu acul orientat în sus. Dacă sunt prezente bule de aer, loviți ușor seringă cu degetul până când bulele se ridică în partea de sus. Notă: Nu curățați acul pentru injecție. Nu trageți înapoi pistonul.
	Țineți seringă la nivelul ochilor și împingeți cu grijă tija pistonului până când vârful pistonului este aliniat cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă.

Acul pentru injecție trebuie introdus în cavitatea vitroasă la 3,5 până la 4,0 mm în spatele limbusului, evitând meridianul orizontal și ținând spre centrul globului ocular. Apoi, se administrează volumul de injecție de 0,02 ml. Pentru injecțiile ulterioare trebuie utilizat un loc scleral diferit.

După injecție, nu puneți înapoi capacul acului și nu îl decuplați de la seringă. Eliminați seringă utilizată cu acul într-un recipient pentru obiecte ascuțite în conformitate cu cerințele locale.

Prospect: Informații pentru pacient

Ranluspec 10 mg/ml soluție injectabilă în seringă pre-umplută ranibizumab

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înaintea de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Ranluspec și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ranluspec
3. Cum se administrează Ranluspec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ranluspec
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ranluspec și pentru ce se utilizează

Ce este Ranluspec

Ranluspec este o soluție care se injectează în ochi. Ranluspec aparține unui grup de medicamente numite medicamente de antineovascularizație. Acesta conține substanța activă numită ranibizumab.

La ce se utilizează Ranluspec

Ranluspec este utilizat la adulți pentru tratarea câtorva afecțiuni oculare care cauzează afectarea acuității vizuale.

Aceste afecțiuni sunt cauzate de deteriorarea retinei (partea din spate a ochiului, care este sensibilă la lumină) determinată de:

- creșterea unor vase de sânge permeabile, anormale. Aceasta se observă la afecțiuni cum sunt degenerescenta maculară senilă (DMS) și retinopatie diabetică proliferativă (RDP, o boală cauzată de diabetul zaharat. De asemenea, poate fi asociată cu neovascularizație coroidală (NVC) cauzată de miopia patologică (MP), striatii angioidice, corioretinopatie seroasă centrală sau NVC inflamatorie.
- edemul macular (umflarea părții centrale a retinei). Această umflare poate fi cauzată de diabet (o afecțiune numită edem macular diabetic (EMD)) sau de blocarea venelor de la nivelul retinei (o afecțiune numită ocluzia venei retiniene (OVR)).

Cum acționează Ranluspec

Ranluspec recunoaște și se leagă în mod specific de o proteină, numită factorul A endotelial de creștere vasculară (FECV-A), care este prezentă la nivelul ochiului. Când este în exces, VEGF-A determină creșterea unor vase de sânge anormale și umflarea interiorului ochiului, ceea ce poate conduce la afectarea acuității vizuale, asociată cu boli cum sunt DMS, EMD, RDP, OVR, MP și NVC. Legându-se la VEGF-A, Ranluspec poate bloca acțiunile acestuia și poate preveni această creștere și umflare anormale.

În cazul acestor boli, Ranluspec poate contribui la stabilizarea și, în multe cazuri, la îmbunătățirea vederii dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Ranluspec

Nu trebuie să vi se administreze Ranluspec

- Dacă sunteți alergic la ranibizumab sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Dacă aveți o infecție în interiorul sau în jurul ochiului.
- Dacă aveți dureri sau prezență roșeață (inflamație severă în interiorul ochiului) la nivelul ochiului.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Ranluspec, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Ranluspec se administrează sub formă de injecție în ochi. Ocazional, ca urmare a tratamentului cu Ranluspec, pot apărea infecții în partea internă a ochiului, durere sau roșeață (inflamație), dezlipire sau rupere a unui dintre straturile din spatele ochiului (dezlipire sau rupere retiniană și dezlipire sau ruptură la nivelul epiteliului pigmentar al retinei), sau opacifierea cristalinului (cataractă). Este importantă identificarea și tratamentul acestei infecții sau a dezlipirii de retină cât mai curând posibil. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă prezentați semne cum sunt durere la nivelul ochiului sau disconfort accentuat, agravarea roșeții la nivelul ochiului, vedere încețoșată sau scăderea acuității vizuale, un număr crescut de particule mici în câmpul vizual sau creșterea sensibilității la lumină.
- La unii pacienți presiunea oculară poate crește pentru o perioadă scurtă de timp exact după injecție. Este posibil să nu observați acest aspect, prin urmare medicul dumneavoastră poate monitoriza acest parametru după fiecare injecție.
- Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți istoric de afecțiuni ale ochilor sau tratamente la nivelul ochilor sau dacă ați suferit un accident vascular cerebral sau ați prezentat semne trecătoare de accident vascular cerebral (slăbiciune sau paralizie a membrelor sau feței, dificultăți de vorbire sau înțelegere). Aceste informații vor fi luate în considerare pentru a evalua dacă Ranluspec este tratamentul adecvat pentru dumneavoastră.

Vă rugăm să consultați pct. 4 („Reacții adverse posibile”) pentru informații mai detaliate privind reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului cu Ranluspec.

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Utilizarea Ranluspec la copii și adolescenți nu a fost stabilită și, prin urmare, nu este recomandată.

Ranluspec împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina și alăptarea

- Femeilor care pot rămâne gravide li se recomandă să utilizeze metode contraceptive eficace în timpul tratamentului și timp de minimum trei luni după administrarea ultimei injecții cu Ranluspec.
- Nu există experiență privind utilizarea Ranluspec la gravide. Ranluspec nu trebuie utilizat în timpul sarcinii dacă posibilul beneficiu nu depășește riscul posibil pentru făt. Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, discutați acest aspect cu medicul dumneavoastră înainte de începerea tratamentului cu Ranluspec.
- Cantități mici de Ranluspec pot trece în laptele matern, prin urmare Ranluspec nu este recomandat în timpul alăptării. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a începe tratamentul cu Ranluspec.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După tratamentul cu Ranluspec puteți prezenta încețoșarea temporară a vederii. Dacă se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția acestor simptome.

Acest medicament conține polisorbate 20

Acest medicament conține 0,005 mg de polisorbate 20 per doză de 0,05 ml, echivalentă cu 0,1 mg/ml. Polisorbații pot cauza reacții alergice. Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă aveți orice fel de alergii cunoscute.

3. Cum se administrează Ranluspec

Ranluspec se administrează sub forma unei singure injecții în ochi de către un medic oftalmolog, sub anestezie locală. Doza uzuală pentru o injecție este de 0,05 ml (care conține 0,5 mg de ranibizumab). Seringa pre-umplută conține mai mult decât doza recomandată de 0,5 mg. Volumul extractabil nu se va utiliza în întregime. Surplusul trebuie eliminat înainte de injectare. Injectarea întregului volum de soluție din seringă pre-umplută poate duce la supradozaj.

Intervalul dintre două doze injectate în același ochi trebuie să fie de minimum patru săptămâni. Toate injecțiile vor fi administrate de către medicul dumneavoastră oftalmolog.

Înainte de administrarea injecției, medicul dumneavoastră vă va curăța cu atenție ochiul pentru a preveni infectarea. De asemenea, medicul dumneavoastră vă va administra un anestezic local pentru a reduce sau preveni apariția durerii pe care o puteți simți la administrarea injecției.

Tratamentul este început cu o injecție de Ranluspec pe lună. Medicul dumneavoastră va monitoriza starea ochiului dumneavoastră și, în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament, va decide dacă și când este nevoie să vi se administreze tratamentul în continuare.

Instrucțiuni detaliate privind utilizarea sunt furnizate la sfârșitul prospectului la „Cum se prepară și se administrează Ranluspec”.

Vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste)

Ranluspec poate fi utilizat de persoane cu vârsta de 65 ani și peste, fără a fi necesară modificarea dozei.

Înainte de întreruperea tratamentului cu Ranluspec

Dacă intenționați să întrerupeți tratamentul cu Ranluspec, vă rugăm să mergeți la următoarea programare și să discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va face recomandări și va decide cât timp trebuie să urmați tratamentul cu Ranluspec.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse asociate cu administrarea Ranluspec sunt cauzate fie de medicamentul însuși, fie de procedura de injectare și afectează, în principal, ochiul.

Cele mai grave reacții adverse sunt descrise mai jos:

Reacții adverse grave, frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane): Dezlipire sau rupere a stratului din spatele ochiului (dezlipire sau rupere a retinei), ducând la vederea de pete luminoase însoțite de flocoane care progresează până la pierderea temporară a vederii sau opacifierea cristalinului (cataractă).

Reacții adverse grave, mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane): Orbire, infecție a globului ocular (endoftalmită) cu inflamație a porțiunii interioare a ochiului.

Simptomele pe care este posibil să le prezentați sunt durere sau senzație accentuată de disconfort la nivelul ochilor, agravare a înroșirii ochilor, vedere încețoșată sau reducere a acuității vizuale, intensificare a senzației de corp străin în ochi sau sensibilitate accentuată la lumină. **Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste reacții adverse.**

Cele mai frecvente reacții adverse raportate sunt descrise mai jos:

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

Reacții adverse la nivelul ochiului includ: inflamație a ochiului, sângerare în porțiunea din spate a ochiului (hemoragie retiniană), tulburări de vedere, durere la nivelul ochiului, mici particule sau pete (flocoane) în câmpul vizual, înroșirea ochilor, iritație la nivelul ochiului, senzație de corp străin în ochi, creșterea secreției lacrimale, inflamație sau infecție a marginilor pleoapei, uscăciune la nivelul ochilor, înroșire și senzație de mâncărime la nivelul ochiului și presiune crescută în interiorul ochiului. Reacții adverse care nu afectează vederea includ: durere în gât, nas înfundat, secreții nazale, dureri de cap și dureri ale articulațiilor.

Alte reacții adverse care pot apărea după administrarea tratamentului cu Ranluspec sunt descrise mai jos:

Reacții adverse frecvente

Reacții adverse la nivelul ochiului includ: scăderea acuității vizuale, inflamație a unei porțiuni a ochiului (uvee, corneei), inflamație a corneei (partea din față a ochiului), mici urme pe suprafața ochiului, vedere încețoșată, sângerare la locul injectiei, sângerare în interiorul ochiului, secreții la nivelul ochiului însoțite de mâncărime, roșeață și umflare (conjunctivită), sensibilitate la lumină, disconfort la nivelul ochiului, umflarea pleoapei, durere la nivelul pleoapei.

Reacții adverse care nu afectează vederea includ: infecții ale tractului urinar, număr redus al globulelor roșii (cu simptome cum sunt oboseală, senzație de lipsă de aer, amețeli, paloare a pielii), teamă fără motiv, tuse, greață, reacții alergice precum erupție trecătoare pe piele, urticarie, mâncărime și înroșire a pielii.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Reacții adverse la nivelul ochiului includ: inflamație și sângerare în porțiunea anterioară a ochiului, pungă de puroi pe ochi, modificări ale porțiunii centrale a suprafeței ochiului, durere sau iritație la locul injectiei, senzație neobișnuită la nivelul ochiului, iritație a pleoapei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ranluspec

- Nu lăsați la acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și eticheta seringii preumplut după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.
- Înainte de utilizare, tăvița sigilată poate fi ținută la temperatura camerei (25 °C), timp de până la 24 de ore.
- A se ține seringă pre-umplută în tăvița nedeschisă, în cutie, pentru a fi protejată de lumină.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ranluspec

- Substanța activă din Ranluspec este ranibizumab. Fiecare ml conține ranibizumab 10 mg. O

seringă preumplută conține 0,165 ml, echivalent cu ranibizumab 1,65 mg. Aceasta furnizează o cantitate adecvată pentru a se administra o doză unică de 0,05 ml care conține ranibizumab 0,5 mg.

- Celelalte componente sunt α,α -trehaloză dihidrat, clorură de histidină monohidrat, histidină, polisorbato 20, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Ranluspec și conținutul ambalajului

Ranluspec este o soluție injectabilă disponibilă într-o seringă pre-umplută. Seringa pre-umplută conține 0,165 ml de soluție sterilă, apoasă, transparentă până la ușor opalescentă, incoloră până la maro deschis. Seringa preumplută conține mai mult decât doza recomandată de 0,5 mg. Volumul extractabil nu se va utiliza în întregime. Surplusul trebuie eliminat înainte de injectare. Injectarea întregului volum de soluție din seringă pre-umplută poate duce la supradozaj.

Ambalaj cu o seringă pre-umplută, ambalată într-o tăviță sigilată. Seringa pre-umplută este de unică folosință.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Germania

Fabricantul

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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. Latvia 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

Acest prospect a fost revizuit în

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <https://www.ema.europa.eu/>.

URMĂTOARELE INFORMAȚII SUNT DESTINATE NUMAI PROFESIONIȘTILOR DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII:

Vă rugăm să consultați și pct. 3 „Cum se administrează Ranluspec”.

Cum se prepară și se administrează Ranluspec

Siringă pre-umplută numai pentru o singură utilizare intravitroasă
Ranluspec trebuie administrat de către un medic oftalmolog cu experiență în injectarea intravitroasă.

În cazul afectării vizuale produse de DMS forma umedă, NVC, RDP și în cazul afectării acuității vizuale determinate de EMD sau edem macular secundar OVR, doza recomandată de Ranluspec este de 0,5 mg administrată ca injecție intravitroasă unică. Aceasta corespunde unui volum de injectare de 0,05 ml. Intervalul de timp dintre două doze injectate în același ochi trebuie să fie de minimum patru săptămâni.

Tratamentul este început cu o injecție pe lună până când se atinge acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de evoluție a bolii, și anume acuitatea vizuală a pacientului este stabilă și nu apar modificări ale altor semne și simptome ale bolii în timpul continuării tratamentului. La pacienții cu DMS, forma umedă, EMD, RDP și OVR, pot fi necesare inițial trei sau mai multe injecții lunare, consecutive.

În continuare, intervalele de monitorizare și tratament trebuie stabilite de medic și trebuie să fie în funcție de evoluția bolii, conform evaluării parametrilor acuității vizuale și/sau anatomici.

Dacă, în opinia medicului, parametrii vizuali și anatomici indică faptul că pacientul nu are beneficii în urma tratamentului continuu, administrarea Ranluspec trebuie întreruptă.

Monitorizarea evoluției bolii poate include examinarea clinică, testarea funcțională sau tehnici de imagistică medicală (de exemplu, tomografie în coerență optică sau angiografie cu fluoresceină).

Dacă pacienții sunt tratați conform schemei de tratament cu posibilitate de prelungire, odată ce este obținută acuitatea vizuală maximă și/sau nu există semne de evoluție a bolii, intervalele de administrare a tratamentului pot fi prelungite treptat până când reapar semnele de evoluție a bolii sau acuitatea vizuală este afectată. Intervalul de administrare a tratamentului trebuie prelungit cu maximum două săptămâni o dată pentru DMS, forma umedă, și poate fi prelungit cu până la o lună o dată pentru EMD. Pentru RDP și OVR, intervalele de administrare a tratamentului pot, de asemenea, să fie prelungite treptat, cu toate acestea, există date insuficiente pentru a trage o concluzie cu privire la durata acestor intervale. Dacă reappare evoluția bolii, intervalul de administrare a tratamentului trebuie scurtat în consecință.

Tratamentul afectării acuității vizuale determinate de NVC trebuie stabilit în mod individual, la fiecare pacient, în funcție de activitatea bolii. Este posibil ca unii pacienți să necesite o singură injecție în primele 12 luni; alții pot avea nevoie de administrarea cu o frecvență mai mare a tratamentului, care să includă o injecție lunară. Pentru NVC secundară miopiei patologice (MP), este posibil ca mulți pacienți să necesite numai una sau două injecții în primul an de tratament.

Ranibizumab și fotocoagularea cu laser la pacienții cu EMD și edem macular secundar OVR

Există o oarecare experiență privind ranibizumabul administrat concomitent cu fotocoagulare cu laser. Când se administrează în aceeași zi, ranibizumabul trebuie administrat cu cel puțin 30 minute după fotocoaguarea cu laser. Ranibizumabul poate fi, de asemenea, administrat pacienților cărora li s-a administrat anterior fotocoagulare cu laser.

Ranibizumab și terapia fotodinamică cu verteporfină în tratamentul NVC secundară MP

Nu există experiență privind administrarea concomitentă a ranibizumab și verteporfină.

Ranluspec trebuie inspectat vizual înainte de administrare pentru a detecta eventualele particule și modificări de culoare.

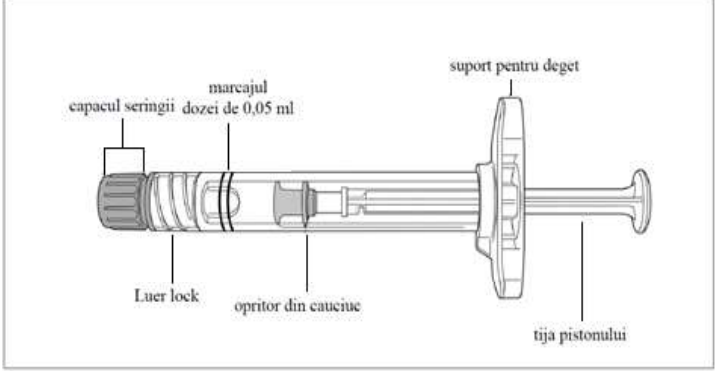
Procedura de injectare trebuie să aibă loc în condiții aseptice, ceea ce presupune utilizarea unui dezinfectant chirurgical pentru mâini, utilizarea de mănuși sterile, a unui câmp steril și a unui specul de pleoape steril (sau un echivalent) și disponibilitatea de a efectua o paracentză sterilă (dacă este cazul). Antecedentele medicale ale pacientului privind reacțiile de hipersensibilitate trebuie evaluate cu atenție înainte de efectuarea procedurii intravitroase. Înainte de injectare trebuie să se administreze un anestezic adecvat și un bactericid topic cu spectru larg pentru a se dezinfecta tegumentul periocular, pleoapele și suprafața oculară, în conformitate cu practica locală.

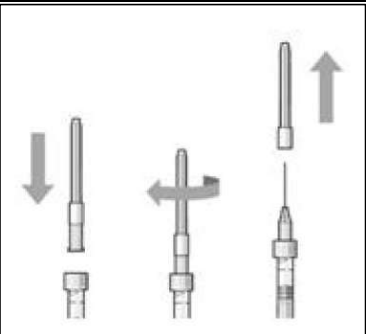
Seringa pre-umplută este exclusiv de unică folosință. Seringa pre-umplută este sterilă. A nu se utiliza medicamentul dacă ambalajul este deteriorat. Sterilitatea seringii pre-umplute nu poate fi garantată dacă tăvița nu este sigilată. A nu se utiliza seringă pre-umplută dacă soluția prezintă modificări de culoare, este tulbure sau conține particule.

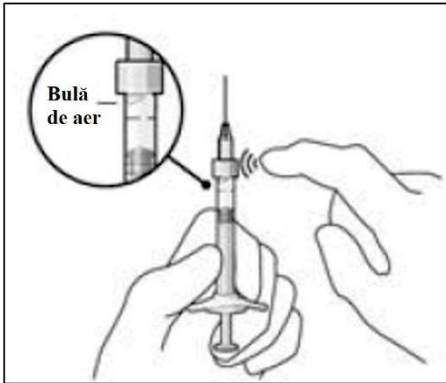
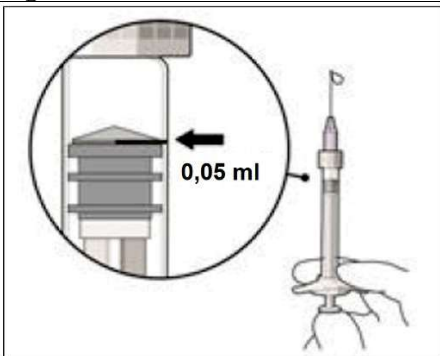
Seringa pre-umplută conține mai mult decât doza recomandată de 0,5 mg. Volumul extractabil al seringii pre-umplute (0,1 ml) nu se va utiliza în întregime. Surplusul trebuie eliminat înainte de injectare. Injectarea întregului volum de soluție din seringă pre-umplută poate duce la supradozaj. Pentru eliminarea bulei de aer împreună cu surplusul de medicament, se împinge încet pistonul până când marginea inferioară a părții de cauciuc se aliniază cu linia neagră de dozare de pe seringă (echivalentul a 0,05 ml, adică 0,5 mg ranibizumab).

Pentru injectare intravitroasă, trebuie utilizat un ac steril pentru injecție de 30G × ½".

La pregătirea Ranluspec pentru administrare intravitroasă, medicii sunt rugați să respecte următoarele instrucțiuni de utilizare:

Introducere	1. Seringa pre-umplută este sterilă și este numai pentru o singură doză. A nu se utiliza medicamentul dacă ambalajul este deteriorat sau a fost modificat. 2. Pentru a pregăti Ranluspec pentru administrare intravitroasă, vă rugăm să respectați aceste instrucțiuni de utilizare. Citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a utiliza seringă preumplută. 3. Deschiderea tăviței sigilate și toți pașii ulteriori trebuie efectuați în condiții aseptice. 4. Pentru injecția intravitroasă, trebuie utilizat un ac steril de injecție de calibru 30 × ½ inch. (Nu este furnizat). Notă: Doza trebuie stabilită la 0,05 ml.
Descrierea seringii preumplute	 Figura 1 Ilustrație cu seringă preumplută Ranluspec
Pasul 1	PREGĂTIRE Se asigură că ambalajul conține o seringă sterilă pre-umplută într-o tăviță sigilată. Se dezlipsește capacul tăviței sigilate și, utilizând o tehnică aseptică, se scoate seringă.

Pasul 2	VERIFICAREA SERINGII 1. RANIBIZUMAB trebuie să fie limpede până la ușor opalescent. 2. Nu utilizați seringă preumplută dacă: - capacul seringii este detașat de Luer lock. - seringă este deteriorată. - sunt vizibile particule, soluția este tulbure sau decolorată. 3. Dacă oricare dintre condițiile de mai sus nu este îndeplinită, se aruncă seringă preumplută și se utilizează una nouă. Notă: Pentru a evita compromiterea sterilității medicamentului, nu trageți înapoi de piston.	 Figura 2 Seringă preumplută Ranluspec 0,5 mg cu flanșă albă pentru deget.
Pasul 3	SCOATEREA CAPACULUI SERINGII Scoateți prin răsucire capacul seringii. (Vezi Figura 3). Notă: Capacul seringii trebuie deschis odată ce utilizatorul este pregătit să efectueze injecția. Odată ce capacul seringii este deschis, nu puneți capacul la loc. Seringă trebuie aruncată dacă utilizatorul nu este pregătit să efectueze injecția.	 Figura 3 Îndepărtarea capacului de închidere cu filet
Pasul 4	ATAȘAREA ACULUI 1. Se atașează ferm un ac steril pentru injecție de 30G × ½" pe seringă, înșurubându-l strâns pe Luer lock. (Vezi Figura 4). 2. Se scoate cu atenție capacul acului, trăgându-l direct. Notă: Nu se șterge deloc acul.	 Figura 4 Atașarea acului

Pasul 5	SCOATEREA BULELOR DE AER 1. Se ține seringă cu acul orientat în sus. 2. Dacă există orice bule de aer, se lovește ușor seringă cu degetul până când bulele se ridică spre vârf. (Vezi Figura 5).	
Figura 5 Scoaterea bulelor de aer		
Pasul 6	ELIMINAREA AERULUI ȘI AJUSTAREA DOZEI 1. Se ține seringă la nivelul ochilor și se împinge cu atenție tija pistonului până când marginea de sub partea de cauciuc a opritorului este aliniată cu marcajul de dozaj de 0,05 ml (vezi Figura 6). Notă: Tija pistonului este atașată la opritorul din cauciuc, pentru a împiedica captarea aerului nu trageți de tija pistonului înapoi.	
Figura 6 Ajustarea dozei		
Pasul 7	INJECTAREA 1. Procedura de injectare trebuie efectuată în condiții aseptice. 2. Introduceți acul la locul de injectare. 3. Se injectează lent, până când opritorul de cauciuc atinge vârful seringii, pentru a se administra volumul de 0,05 ml. 4. După injectare, nu se pune la loc capacul pe ac și nu se detașează de pe seringă. Se elimină seringă utilizată împreună cu acul într-un recipient pentru deșeuri medicale ascuțite sau în conformitate cu cerințele locale.	