

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ranlusec 10 mg/ml injekční roztok ranibizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ranlusec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ranlusec podán
3. Jak se přípravek Ranlusec podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ranlusec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ranlusec k čemu se používá

Co je přípravek Ranlusec

Ranlusec je roztok, který se aplikuje injekcí do oka. Přípravek Ranlusec patří do skupiny léků nazvané antineovaskularizační látky (látky zabraňující abnormální tvorbě cév). Obsahuje léčivou látku zvanou ranibizumab.

K čemu se přípravek Ranlusec používá

Ranlusec se používá u dospělých k léčbě několika očních onemocnění způsobujících poškození zraku.

Tato onemocnění jsou výsledkem poškození sítnice (na světlo citlivé vrstvy v zadní části oka), způsobeným:

- růstem propustných, abnormálních krevních cév. Toto je pozorováno u onemocnění jako je věkem podmíněná makulární degenerace (AMD) a proliferativní diabetické retinopatie (PDR, onemocnění způsobené cukrovkou). To může být doprovázeno choroidální neovaskularizací (CNV) v důsledku patologické myopie (krátkozrakost, PM), angiodinálních pruhů (cévám podobné pruhy pozorovatelné na očním pozadí), centrální serózní chorioretinopatie (onemocnění sítnice a cévnatky) nebo zánětlivé CNV.
- makulárním edémem (otokem centrální části sítnice). Tento otok může být způsoben cukrovkou (onemocnění zvané diabetický makulární edém (DME)) nebo bloádou sítnicových žil (onemocnění zvané okluze retinální vény, RVO)).

Jak přípravek Ranlusec působí

Ranlusec specificky rozpoznává a váže se na bílkovinu zvanou lidský růstový faktor cévního endotelu A (VEGF-A), přítomnou v oku. VEGF-A způsobuje navíc abnormální růst krevních cév a otok v oku, který může vést k poškození zraku u onemocnění, jako jsou AMD, DME, PDR, RVO, PM a CNV. Ranlusec může vazbou na VEGF-A blokovat jeho funkce a předcházet tomuto abnormálnímu růstu a otoku.

U těchto onemocnění může Ranlusec pomoci stabilizovat a v mnoha případech zlepšit Váš zrak.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ranluspec podán

Přípravek Ranluspec Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na ranibizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte infekci v oku nebo kolem očí.
- jestliže Vás bolí oči nebo je máte zarudlé (těžký nitrooční zánět).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ranluspec se poraďte se svým lékařem.

- Přípravek Ranluspec je podáván jako injekce do oka. Po léčbě přípravkem Ranluspec se může někdy vyvinout infekce vnitřní části oka, bolest oka nebo zarudnutí (zánět), odchlípení nebo natržení jedné z vrstev v zadní části oka (odchlípení nebo natržení sítnice a odchlípení nebo natržení pigmentového epitelu sítnice), šedý zákal čočky (katarakta). Je důležité rozeznat a léčit tuto infekci nebo odchlípení sítnice co možná nejdříve. Informujte, prosím, svého lékaře ihned, pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako bolest v oku, nepříjemný pocit v oku, zhoršení zarudnutí, rozmazané nebo snížené vidění. Informujte také neprodleně svého lékaře, pokud máte pocit, že před okem vidíte zvýšený počet malých částic (teček) nebo pokud se u Vás vyskytne zvýšená citlivost na světlo.
- U některých pacientů může dojít vzápětí po injekci ke krátkodobému zvýšení nitroočního tlaku. Zvýšení nitroočního tlaku se u Vás nemusí projevit žádnými příznaky, ošetřující lékař však může nitrooční tlak po každé injekci kontrolovat.
- Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy v minulosti měl(a) onemocnění oka nebo podstoupil(a) léčbu oka, nebo prodělal(a) mozkovou cévní příhodu nebo přechodné příznaky mozkové cévní příhody (slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje, potíže při mluvení nebo porozumění). Tato informace bude brána v úvahu při zhodnocení, zda je Ranluspec pro Vás vhodnou léčbou.

Podrobnější informace o nežádoucích účincích, které se mohou objevit při léčbě přípravkem Ranluspec, jsou uvedeny v bodě 4. Možné nežádoucí účinky.

Děti a dospívající (ve věku do 18 let)

Použití ranibizumabu u dětí a dospívajících nebylo stanoveno, a proto se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Ranluspec

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

- Ženy, které by mohly otěhotnět, musí během léčby a ještě nejméně tři měsíce po poslední aplikaci přípravku Ranluspec používat účinnou antikoncepci.
- S použitím přípravku Ranluspec u těhotných žen nejsou zkušenosti. Ranluspec nemají používat během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem před léčbou přípravkem Ranluspec.
- Malé množství ranibizumabu se může vylučovat do mateřského mléka, proto se nedoporučuje podávat přípravek Ranluspec v období kojení. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před léčbou přípravkem Ranluspec.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci přípravku Ranluspec můžete mít dočasné problémy s viděním. Pokud se Vám toto stane, neřídte nebo neobsluhujte stroje, dokud poruchy zraku nevyjmizí.

Tento léčivý přípravek obsahuje polysorbát 20

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,005 mg polysorbátu 20 v v jedné 0,05ml dávce, což odpovídá 0,1 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Ranluspec podává

Přípravek Ranluspec je podáván v místním znecitlivění jako injekce do oka očním lékařem. Obvyklá dávka v jedné injekci je 0,05 ml (které obsahují 0,5 mg ranibizumabu). Interval mezi dvěma dávkami podanými do stejného oka má být alespoň čtyři týdny. Všechny injekce Vám vždy bude aplikovat oční lékař.

Lékař Vám před injekcí oko pečlivě vypláchne, aby zabránil infekci. Dostanete také odpovídající místní anestetikum k znecitlivění, aby se zmenšila případná bolest oka při injekci nebo se jí předešlo.

Léčba se zahajuje podáním jedné injekce přípravku Ranluspec za měsíc. Lékař bude sledovat stav oka a podle odpovědi na léčbu rozhodne, zda a kdy potřebujete dostat další léčbu.

Podrobné pokyny pro používání jsou uvedeny na konci příbalové informace pod „Jak připravit a jak aplikovat přípravek Ranluspec“.

Starší pacienti (věk 65 let a více)

Přípravek Ranluspec může být použit u osob ve věku 65 let a starších bez úpravy dávkování.

Před ukončením léčby přípravkem Ranluspec

Jestliže uvažujete o ukončení léčby přípravkem Ranluspec, jděte na další návštěvu a porad'te se se svým lékařem. Lékař Vám poradí a rozhodne, jak dlouho budete přípravkem Ranluspec léčen(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky spojené s podáním Ranluspecu jsou způsobené buď vlastním přípravkem nebo podáním injekce a většinou postihují oko.

Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou popsány níže:

Časté závažné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob): odchlípení nebo trhлина vrstvy v zadní části oka (odchlípení sítnice nebo trhлина), vedoucí k zábleskům světla se sklivcovými vložkami a postupující do přechodné ztráty zraku nebo zakalení čočky (katarakta).

Méně časté závažné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob): slepota, infekce oční bulvy (endofthalmitida) se zánětem vnitřní strany oka.

Příznaky, které se u Vás mohou objevit, jsou bolest v oku, nepříjemný pocit v oku, zhoršení zarudnutí oka, rozmazané nebo snížené vidění, zvýšený počet malých částic v zorném poli nebo zvýšená citlivost na světlo. **Sdělte, prosím, ihned svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto nežádoucích účinků.**

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)

Oční nežádoucí účinky zahrnují: zánět oka, krvácení v zadní části oka (krvácení do sítnice), poruchy vidění, bolestivost oka, vidění malých částic nebo bodů (vloček), krvavé body v oku, dráždění oka a pocit cizího tělesa v oku, zvýšené slzení, zánět nebo infekce okrajů očního víčka, suchost oka, zarudnutí nebo svědění oka a zvýšení nitroočního tlaku.

Nežádoucí účinky mimo oko zahrnují: bolest v krku, zduření nosní sliznice, rýma, bolest hlavy a bolest kloubů.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po léčbě Ranlusecem jsou popsány níže:

Časté nežádoucí účinky

Oční nežádoucí účinky zahrnují: snížení zrakové ostroty, otoky některých částí oka (cévnatky, rohovky), zánět rohovky (přední část oka), malé tečky na povrchu oka, rozmazané vidění, krvácení v místě podání injekce, krvácení do oka, výtok z oka se svěděním, zarudnutí a otok (zánět spojivek), světloplachost, nepříjemný pocit v oku, otok očního víčka, bolestivost očního víčka.

Nežádoucí účinky mimo oko zahrnují: infekce močových cest, nízký počet červených krvinek (s příznaky jako jsou únava, ztížené dýchání, závrať, bledá kůže), pocit úzkosti, kašel, pocit na zvracení, alergické reakce jako vyrážka, kopřivka, svědění a zarudnutí kůže.

Méně časté nežádoucí účinky

Oční nežádoucí účinky zahrnují: zánět a krvácení v přední části oka, hnisavý váček na oku, změny ve střední části povrchu oka, bolest nebo podráždění v místě injekce, abnormální citlivost oka, dráždění očního víčka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ranlusec uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Před použitím může být neotevřená injekční lahvička ponechána při pokojové teplotě (25 °C) po dobu 24 hodin.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte žádné balení, které je poškozeno.

6. Obsah balení a další informace

Co Ranlusec obsahuje

- Léčivou látkou je ranibizumab. Jeden ml roztoku obsahuje 10 mg ranibizumabu. Jedna injekční lahvička obsahuje 2,3 mg ranibizumabu v 0,23 ml roztoku. To zajišťuje použitelné množství k podání jednorázové dávky 0,05 ml, obsahující 0,5 mg ranibizumabu.
- Dalšími složkami jsou dihydrát trehalosy, histidin-hydrochlorid, histidin, polysorbát 20, voda pro injekci.

Jak Ranlusec vypadá a co obsahuje toto balení

Ranlusec je injekční roztok dodávaný v injekční lahvičce (0,23 ml). Roztok je čirý až lehce opalizující, bezbarvý až nahnědlý vodný roztok.

Ranlusec je dodáván v balení s jednou skleněnou injekční lahvičkou obsahující roztok ranibizumabu s chlorbutylovou pryžovou zátkou. Injekční lahvička je pouze k jednorázovému použití.

Držitel rozhodnutí o registraci

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143

60314 Frankfurt
Německo

Výrobce

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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 Farmacéutica 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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
(Ελλάδα)
Τηλ: +30 216 600 5000

Latvija

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU URČENY POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY:

Viz také bod 3. „Jak se přípravek Ranluspec podává“.

Jak připravit a jak aplikovat přípravek Ranluspec

Injekční lahvička k jednorázovému intravitreální podání.

Ranluspec musí být aplikován kvalifikovaným oftalmologem se zkušenostmi s podáváním intravitreální injekce.

U vlhké formy AMD, u CNV, u PDR a u poškození zraku kvůli DME nebo pro makulární edém v důsledku RVO je doporučená dávka přípravku Ranluspec 0,5 mg, podávaná jako jednorázová intravitreální injekce. To odpovídá injekci o objemu 0,05 ml. Interval mezi dvěma dávkami podávanými do stejného oka má být alespoň čtyři týdny.

Léčba se zahajuje podáním jedné injekce za měsíc do dosažení maximální zrakové ostrosti a/nebo do vymizení příznaků aktivity onemocnění, tj. žádná změna zrakové ostrosti a ostatních příznaků a projevů onemocnění při probíhající léčbě. U pacientů s vlhkou formou AMD, DME, PDR a RVO mohou být zpočátku potřeba tři nebo více po sobě jdoucích injekce podávané jednou za měsíc.

Následně mají být lékařem určeny intervaly sledování a léčby a mají být stanoveny na základě aktivity onemocnění, vyhodnocené podle zrakové ostrosti a/nebo anatomických parametrů.

Pokud zrakové a anatomické parametry ukazují na základě vyjádření lékaře, že pokračující léčba pacienta není přínosná, je třeba léčbu přípravkem Ranluspec ukončit.

Sledování aktivity onemocnění může zahrnovat klinické vyšetření, funkční testy nebo zobrazovací techniky (např. optickou koherenční tomografii nebo fluorescenční angiografii).

Pokud jsou pacienti léčeni podle režimu „treat-and-extend“, pak po dosažení maximální zrakové ostrosti a/nebo vymizení příznaků aktivity onemocnění mohou být léčebné intervaly postupně prodlouženy až do opětovného objevení se příznaků aktivity onemocnění nebo zhoršení zraku. Léčebný interval má být prodloužen maximálně o dva týdny najednou u vlhké formy AMD a může být prodloužen až o jeden měsíc najednou u DME. Při PDR a uzávěru retinální vény mohou být léčebné intervaly také postupně prodlužovány, ale nejsou dostupná dostatečná data dokládající délku těchto intervalů. Pokud se aktivita onemocnění znovu objeví, léčebný interval má být příslušně zkrácen.

Léčba poškození zraku způsobeného CNV má být stanovena individuálně podle aktivity onemocnění. Někteří pacienti mohou potřebovat pouze jednu injekci během prvních 12 měsíců, zatímco jiní pacienti mohou vyžadovat častější léčbu zahrnující jednu injekci měsíčně. U CNV sekundární k patologické myopii (PM) může mnoho pacientů potřebovat pouze jednu nebo dvě injekce během prvního roku.

Ranibizumab a laserová fotokoagulace u DME a makulárního edému v důsledku BRVO

Existuje určitá zkušenost s podáním ranibizumabu společně s laserovou fotokoagulací. Při podání ve stejný den má být ranibizumab podán alespoň 30 minut po laserové fotokoagulaci. Ranibizumab může být podán pacientům, kteří byli léčeni předchozí laserovou fotokoagulací.

Ranibizumab a fotodynamická léčba s verteporfinem u CNV sekundární k PM

Se souběžným podáváním ranibizumabu s verteporfinem nejsou žádné zkušenosti.

Ranluspec je nutno před aplikací vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo není změněna jeho barva.

Injekce se musí podávat za aseptických podmínek, což zahrnuje použití chirurgické dezinfekce rukou,

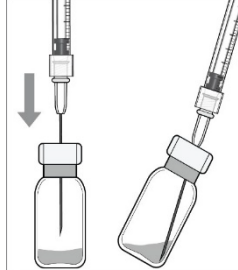
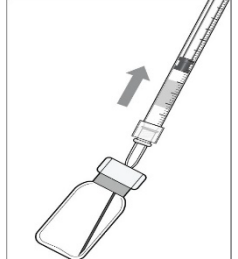
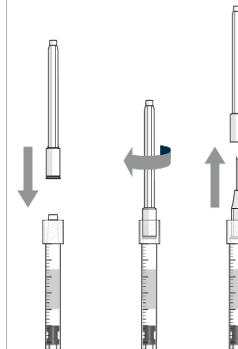
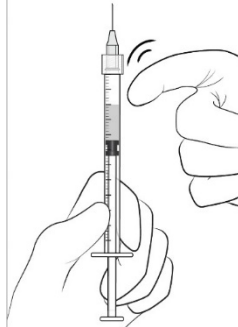
sterilních rukavic, sterilního oděvu, sterilního spekula (nebo ekvivalentní náhrady) a dostupnost sterilní paracentézy (je-li potřeba). Před intravitreální aplikací injekce je nutný pečlivý odběr anamnézy z hlediska hypersenzitivních reakcí. Před aplikací injekce musí být podána adekvátní anestezie a použit širokospektrý lokální mikrobicidní přípravek k dezinfekci pokožky v okolí oka, očního víčka a povrchu oka, v souladu s lokální praxí.

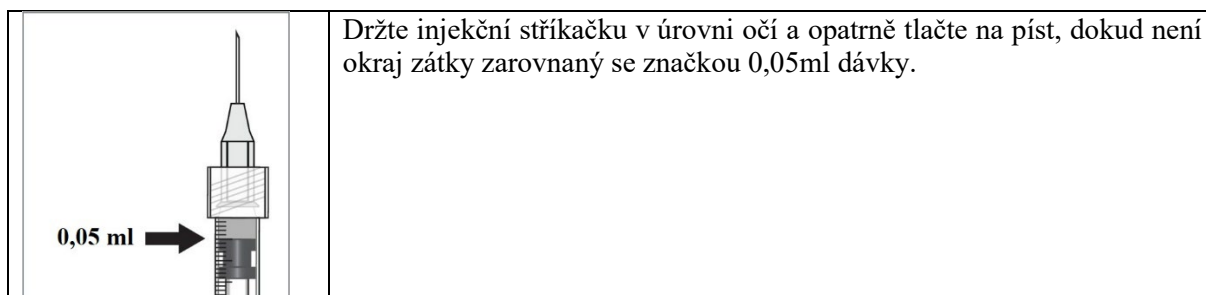
Injekční lahvička je pouze k jednorázovému použití. Po podání injekce musí být veškerý nepoužitý léčivý přípravek zlikvidován. Jakákoliv injekční lahvička vykazující známky poškození nebo manipulace nesmí být použita. Sterilita nemůže být zaručena, pokud je uzávěr garantující neporušenost obalu porušen. K přípravě a podání intravitreální injekce jsou potřebné následující zdravotnické prostředky určené k jednorázovému použití:

- jehla s 5µm filtrem (18 G x 1½palce; 1,2 mm x 40 mm)
- 1ml sterilní injekční stříkačka (s vyznačením 0,005 ml)
- injekční jehla (30 G x ½ palce).

Tyto zdravotnické prostředky nejsou obsaženy v balení přípravku Ranluspec.

Při přípravě přípravku Ranluspec k intravitreálnímu podání dospělým pacientům dbejte, prosím, následujících pokynů:

	Před natažením tekutiny vydezinfikujte vnější část pryžové zátky na injekční lahvičce. Za použití aseptického postupu nasad'te na 1ml injekční stříkačku s adaptérem Luer Lock 5µm jehlu (18 G x 1½ palce) s filtrem. Zavádějte jehlu do středu zátky, dokud se nedotkne dna injekční lahvičky. Natáhněte veškerou tekutinu z lahvičky; aby se usnadnilo úplné odebrání, držte ji ve vzpřímené a mírně nakloněné poloze.
	Vytáhněte píst dostatečně daleko, abyste natáhli i obsah jehly. Jehlu s filtrem je po natažení celého obsahu lahvičky nutné zlikvidovat, nelze ji použít k vlastní intravitreální aplikaci.
	Na stříkačku nasad'te sterilní injekční jehlu (30 G x 1½ palce) a pevně ji našroubujte na adaptér Luer Lock. Přímým tahem opatrně sejměte uzávěr jehly. Jehlu nikdy neotírejte. Poznámka: Při snímání uzávěru držte jehlu za její hrdlo.
	Podržte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala vzhůru. Pokud jsou přítomny vzduchové bublinky, jemným poklepáváním prstem na stříkačku je dostaňte nahoru. Poznámka: Neotírejte injekční jehlu. Nevytahujte píst.



Injekční jehla se zasune 3,5–4,0 mm posteriorně od limbu do prostoru sklivce tak, aby směřovala do centra očního bulbu a nikoli k horizontálnímu meridiánu. Poté se aplikuje objem injekce 0,05 ml. Následující injekci je nutné aplikovat v jiném místě skléry.

Po podání injekce nenasazujte zpět uzávěr jehly ani jehlu neoddělujte od injekční stříkačky. Zlikvidujte použitou injekční stříkačku společně s jehlou vyhozením do nádoby na ostré předměty nebo v souladu s místními požadavky.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ranlusec 10 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce ranibizumab

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ranlusec a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ranlusec podán
3. Jak se přípravek Ranlusec podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ranlusec uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ranlusec k čemu se používá

Co je přípravek Ranlusec

Ranlusec je roztok, který se aplikuje injekcí do oka. Přípravek Ranlusec patří do skupiny léků nazvané antineovaskularizační látky (látky zabraňující abnormální tvorbě cév). Obsahuje léčivou látku zvanou ranibizumab.

K čemu se přípravek Ranlusec používá

Ranlusec se používá u dospělých k léčbě několika očních onemocnění způsobujících poškození zraku.

Tato onemocnění jsou výsledkem poškození sítnice (na světlo citlivé vrstvy v zadní části oka), způsobeným:

- růstem propustných, abnormálních krevních cév. Toto je pozorováno u onemocnění jako je věkem podmíněná makulární degenerace (AMD) a proliferativní diabetické retinopatie (PDR, onemocnění způsobené cukrovkou). To může být doprovázeno choroidální neovaskularizací (CNV) v důsledku patologické myopie (krátkozrakost, PM), angiodinálních pruhů (cévám podobné pruhy pozorovatelné na očním pozadí), centrální serózní chorioretinopatie (onemocnění sítnice a cévnatky) nebo zánětlivé CNV.
- makulárním edémem (otokem centrální části sítnice). Tento otok může být způsoben cukrovkou (onemocnění zvané diabetický makulární edém (DME)) nebo bloádou sítnicových žil (onemocnění zvané okluze retinální vény, RVO)).

Jak přípravek Ranlusec působí

Ranlusec specificky rozpoznává a váže se na bílkovinu zvanou lidský růstový faktor cévního endotelu A (VEGF-A), přítomnou v oku. VEGF-A způsobuje navíc abnormální růst krevních cév a otok v oku, který může vést k poškození zraku u onemocnění, jako jsou AMD, DME, PDR, RVO, PM a CNV. Ranlusec může vazbou na VEGF-A blokovat jeho funkce a předcházet tomuto abnormálnímu růstu a otoku.

U těchto onemocnění může Ranlusec pomoci stabilizovat a v mnoha případech zlepšit Váš zrak.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ranluspec používat

Přípravek Ranluspec Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na ranibizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte infekci v oku nebo kolem očí.
- jestliže Vás bolí oči nebo je máte zarudlé (těžký nitrooční zánět).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ranluspec se poraďte se svým lékařem.

- Přípravek Ranluspec je podáván jako injekce do oka. Po léčbě přípravkem Ranluspec se může někdy vyvinout infekce vnitřní části oka, bolest oka nebo zarudnutí (zánět), odchlípení nebo natržení jedné z vrstev v zadní části oka (odchlípení nebo natržení sítnice a odchlípení nebo natržení pigmentového epitelu sítnice), šedý zákal čočky (katarakta). Je důležité rozeznat a léčit tuto infekci nebo odchlípení sítnice co možná nejdříve. Informujte, prosím, svého lékaře ihned, pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako bolest v oku, nepříjemný pocit v oku, zhoršení zarudnutí, rozmazané nebo snížené vidění. Informujte také neprodleně svého lékaře, pokud máte pocit, že před okem vidíte zvýšený počet malých částic (teček) nebo pokud se u Vás vyskytne zvýšená citlivost na světlo.
- U některých pacientů může dojít vzápětí po injekci ke krátkodobému zvýšení nitroočního tlaku. Zvýšení nitroočního tlaku se u Vás nemusí projevit žádnými příznaky, ošetřující lékař však může nitrooční tlak po každé injekci kontrolovat.
- Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy v minulosti měl(a) onemocnění oka nebo podstoupil(a) léčbu oka, nebo prodělal(a) mozkovou cévní příhodu nebo přechodné příznaky mozkové cévní příhody (slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje, potíže při mluvení nebo porozumění). Tato informace bude brána v úvahu při zhodnocení, zda je Ranluspec pro Vás vhodnou léčbou.

Podrobnější informace o nežádoucích účincích, které se mohou objevit při léčbě přípravkem Ranluspec, jsou uvedeny v bodě 4. Možné nežádoucí účinky.

Děti a dospívající (ve věku do 18 let)

Použití ranibizumabu u dětí a dospívajících nebylo stanoveno, a proto se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Ranluspec

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

- Ženy, které by mohly otěhotnět, musí během léčby a ještě nejméně tři měsíce po poslední aplikaci přípravku Ranluspec používat účinnou antikoncepci.
- S použitím přípravku Ranluspec u těhotných žen nejsou zkušenosti. Ranluspec nemají používat během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem před léčbou přípravkem Ranluspec.
- Malé množství přípravku Ranluspec se může vylučovat do mateřského mléka, proto se nedoporučuje podávat přípravek Ranluspec v období kojení. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před léčbou přípravkem Ranluspec.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po aplikaci přípravku Ranluspec můžete mít dočasné problémy s viděním. Pokud se Vám toto stane, neřidte nebo neobsluhujte stroje, dokud poruchy zraku nevyzmizí.

Tento léčivý přípravek obsahuje polysorbát 20

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,005 mg polysorbátu 20 v v jedné 0,05ml dávce, což odpovídá 0,1 mg/ml. Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli alergie.

3. Jak se přípravek Ranluspec podává

Přípravek Ranluspec je podáván v místním znecitlivění jako injekce do oka očním lékařem. Obvyklá dávka v jedné injekci je 0,05 ml (které obsahují 0,5 mg ranibizumabu). Předplněná injekční stříkačka obsahuje více než doporučenou dávku 0,5 mg. Extrahovatelný objem není určen k podání celého objemu. Nadbytečný objem je třeba před podáním injekce vytlačit. Při podání celého objemu předplněné injekční stříkačky by mohlo dojít k předávkování.

Interval mezi dvěma dávkami podanými do stejného oka má být alespoň čtyři týdny. Všechny injekce Vám vždy bude aplikovat oční lékař.

Lékař Vám před injekcí oko pečlivě vypláchne, aby zabránil infekci. Dostanete také odpovídající místní anestetikum k znecitlivění, aby se zmenšila případná bolest oka při injekci nebo se jí předešlo.

Léčba se zahajuje podáním jedné injekce přípravku Ranluspec za měsíc. Lékař bude sledovat stav Vašeho oka a podle odpovědi na léčbu rozhodne, zda a kdy potřebujete dostat další léčbu.

Podrobné pokyny pro používání jsou uvedeny na konci příbalové informace pod „Jak připravit a jak aplikovat přípravek Ranluspec“.

Starší pacienti (věk 65 let a více)

Přípravek Ranluspec může být použit u osob ve věku 65 let a starších bez úpravy dávkování.

Před ukončením léčby přípravkem Ranluspec

Jestliže uvažujete o ukončení léčby přípravkem Ranluspec, jděte na další návštěvu a poraďte se se svým lékařem. Lékař Vám poradí a rozhodne, jak dlouho budete přípravkem Ranluspec léčen(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky spojené s podáním Ranluspecu jsou způsobené buď vlastním přípravkem nebo podáním injekce a většinou postihují oko.

Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou popsány níže:

Časté závažné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 osob): odchlípení nebo trhлина vrstvy v zadní části oka (odchlípení sítnice nebo trhлина), vedoucí k zábleskům světla se sklivcovými vločkami a postupující do přechodné ztráty zraku nebo zakalení čočky (katarakta).

Méně časté závažné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 osob): slepota, infekce oční bulvy (endoftalmitida) se zánětem vnitřní strany oka.

Príznaky, které se u Vás mohou objevit, jsou bolest v oku, nepříjemný pocit v oku, zhoršení zarudnutí oka, rozmazané nebo snížené vidění, zvýšený počet malých částic v zorném poli nebo zvýšená citlivost na světlo. **Sdělte, prosím, ihned svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto nežádoucích účinků.**

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)

Oční nežádoucí účinky zahrnují: zánět oka, krvácení v zadní části oka (krvácení do sítnice), poruchy vidění, bolestivost oka, vidění malých částic nebo bodů (vloček), krvavé body v oku, dráždění oka a pocit cizího tělesa v oku, zvýšené slzení, zánět nebo infekce okrajů očního víčka, suchost oka, zarudnutí nebo svědění oka a zvýšení nitroočního tlaku.

Nežádoucí účinky mimo oko zahrnují: bolest v krku, zduření nosní sliznice, rýma, bolest hlavy a bolest kloubů.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po léčbě Ranluspecem jsou popsány níže:

Časté nežádoucí účinky

Oční nežádoucí účinky zahrnují: snížení zrakové ostrosti, otoky některých částí oka (cévnatky, rohovky), zánět rohovky (přední část oka), malé tečky na povrchu oka, rozmazané vidění, krvácení v místě podání injekce, krvácení do oka, výtok z oka se svěděním, zarudnutí a otok (zánět spojivek), světloplachost, nepříjemný pocit v oku, otok očního víčka, bolestivost očního víčka.

Nežádoucí účinky mimo oko zahrnují: infekce močových cest, nízký počet červených krvinek (s příznaky jako jsou únava, ztížené dýchání, závrať, bledá kůže), pocit úzkosti, kašel, pocit na zvracení, alergické reakce jako vyrážka, kopřivka, svědění a zarudnutí kůže.

Méně časté nežádoucí účinky

Oční nežádoucí účinky zahrnují: zánět a krvácení v přední části oka, hnisavý váček na oku, změny ve střední části povrchu oka, bolest nebo podráždění v místě injekce, abnormální citlivost oka, dráždění očního víčka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ranluspec uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku předplněné injekční stříkačky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Před použitím může být přípravek uchovávan v zatavené vložce při pokojové teplotě (25 °C) po dobu 24 hodin.
- Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v neotevřené v krabičce, aby byl
- přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte žádné balení, které je poškozeno.

6. Obsah balení a další informace

Co Ranluspec obsahuje

- Léčivou látkou je ranibizumab. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,165 ml, což odpovídá 1,65 mg ranibizumabu. To zajišťuje použitelné množství k podání jednorázové dávky 0,05 ml obsahující 0,5 mg ranibizumabu.
- Dalšími složkami jsou dihydrát trehalosy, histidin-hydrochlorid, histidin, polysorbát 20, voda pro injekci.

Jak Ranluspec vypadá a co obsahuje toto balení

Ranluspec je injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Předplněná injekční stříkačka obsahuje 0,165 ml sterilního, čirého až lehce opalizujícího, bezbarvého až nahnědlého vodného roztoku.

Předplněná injekční stříkačka obsahuje více než doporučenou dávku 0,5 mg. Extrahovatelný objem není určen k podání celého objemu. Nadbytečný objem je třeba před podáním injekce vytlačit. Při

podání celého objemu předplněné injekční stříkačky by mohlo dojít k předávkování.

Velikost balení: jedna předplněná injekční stříkačka, zabalená v zatavené vložce. Předplněná injekční stříkačka je pouze k jednorázovému použití.

Držitel rozhodnutí o registraci

Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Německo

Výrobce

Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: 1800 83 20 83

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU URČENY POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY:

Viz také bod 3. „Jak se přípravek Ranluspec podává“.

Jak připravit a jak aplikovat přípravek Ranluspec

Předplněná injekční stříkačka pouze k jednorázovému intravitreálnímu podání.

Ranluspec musí být aplikován kvalifikovaným oftalmologem se zkušenostmi s podáváním intravitreální injekce.

U vlhké formy AMD, u CNV, u PDR a u poškození zraku kvůli DME nebo pro makulární edém v důsledku RVO je doporučená dávka přípravku Ranluspec 0,5 mg, podávaná jako jednorázová intravitreální injekce. To odpovídá injekci o objemu 0,05 ml. Interval mezi dvěma dávkami podávanými do stejného oka má být alespoň čtyři týdny.

Léčba se zahajuje podáním jedné injekce za měsíc do dosažení maximální zrakové ostrosti a/nebo do vymizení příznaků aktivity onemocnění, tj. žádná změna zrakové ostrosti a ostatních příznaků a projevů onemocnění při probíhající léčbě. U pacientů s vlhkou formou AMD, DME, PDR a RVO mohou být zpočátku potřeba tři nebo více po sobě jdoucích injekcí podávaných jednou za měsíc.

Následně mají být lékařem určeny intervaly sledování a léčby a mají být stanoveny na základě aktivity onemocnění, vyhodnocené podle zrakové ostrosti a/nebo anatomických parametrů.

Pokud zrakové a anatomické parametry ukazují na základě vyjádření lékaře, že pokračující léčba pacienta není přínosná, je třeba léčbu přípravkem Ranluspec ukončit.

Sledování aktivity onemocnění může zahrnovat klinické vyšetření, funkční testy nebo zobrazovací techniky (např. optickou koherenční tomografii nebo fluorescenční angiografii).

Pokud jsou pacienti léčeni podle režimu „treat-and-extend“, pak po dosažení maximální zrakové ostrosti a/nebo vymizení příznaků aktivity onemocnění mohou být léčebné intervaly postupně prodlouženy až do opětovného objevení se příznaků aktivity onemocnění nebo zhoršení zraku. Léčebný interval má být prodloužen maximálně o dva týdny najednou u vlhké formy AMD a může být prodloužen až o jeden měsíc najednou u DME. Při PDR a uzavěru retinální vény mohou být léčebné intervaly také postupně prodlužovány, ale nejsou dostupná dostatečná data dokládající délku těchto intervalů. Pokud se aktivita onemocnění znovu objeví, léčebný interval má být příslušně zkrácen.

Léčba poškození zraku způsobeného CNV má být stanovena individuálně podle aktivity onemocnění. Někteří pacienti mohou potřebovat pouze jednu injekci během prvních 12 měsíců, zatímco jiní pacienti mohou vyžadovat častější léčbu zahrnující jednu injekci měsíčně. U CNV sekundární k patologické myopii (PM) může mnoho pacientů potřebovat pouze jednu nebo dvě injekce během prvního roku.

Ranibizumab a laserová fotokoagulace u DME a makulárního edému v důsledku BRVO

Existuje určitá zkušenost s podáním ranibizumabu společně s laserovou fotokoagulací. Při podání ve stejný den má být ranibizumab podán alespoň 30 minut po laserové fotokoagulaci. Ranibizumab může být podán pacientům, kteří byli léčeni předchozí laserovou fotokoagulací.

Ranibizumab a fotodynamická léčba s verteporfinem u CNV sekundární k PM

Se souběžným podáváním ranibizumabu s verteporfinem nejsou žádné zkušenosti.

Ranluspec je nutno před aplikací vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo není změněna jeho barva.

Injekce se musí podávat za aseptických podmínek, což zahrnuje použití chirurgické dezinfekce rukou, sterilních rukavic, sterilního oděvu, sterilního spekula (nebo ekvivalentní náhrady) a dostupnost

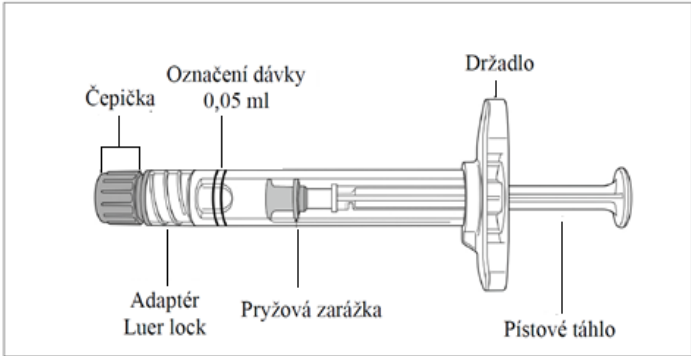
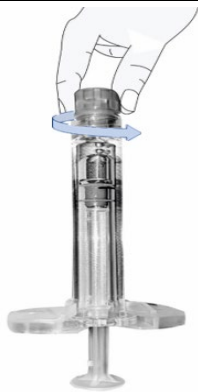
sterilní paracentézy (je-li potřeba). Před intravitreální aplikací injekce je nutný pečlivý odběr anamnézy z hlediska hypersenzitivních reakcí. Před aplikací injekce má být podána adekvátní anestezie a použit širokospektrý lokální mikrobicidní přípravek k dezinfekci pokožky v okolí oka, očního víčka a povrchu oka, v souladu s lokální praxí.

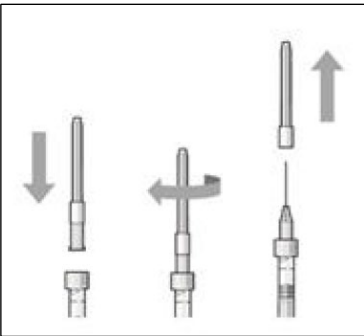
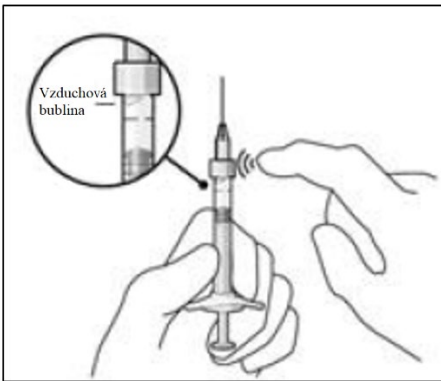
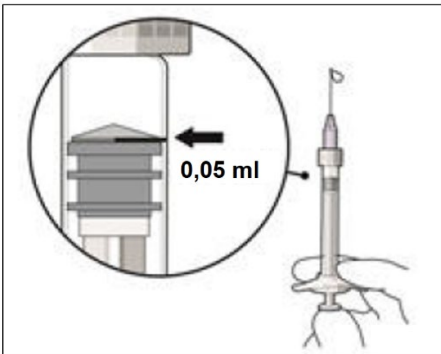
Předplněná injekční stříkačka je pouze k jednorázovému použití. Předplněná injekční stříkačka je sterilní. Přípravek nepoužívejte, pokud je obal poškozen. Sterilita předplněné injekční stříkačky nemůže být zaručena, pokud nezůstane vložka zatavená. Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte, pokud má roztok změněnou barvu, je zakalený nebo obsahuje částice.

Předplněná injekční stříkačka obsahuje více než doporučenou dávku 0,5 mg. Extrahovatelný objem předplněné injekční stříkačky (0,1 ml) není určen k podání celého objemu. Nadbytečný objem je třeba před podáním injekce vytlačit. Při podání celého objemu předplněné injekční stříkačky by mohlo dojít k předávkování. K vytlačení vzduchové bubliny spolu s nadbytečným léčivým přípravkem pomalu tlačte píst, dokud okraj pod vyklenutím pryžové zátky není vyrovnán s černou dávkovací značkou na injekční stříkačce (ekvivalentní 0,05 ml, tj. 0,5 mg ranibizumabu).

K intravitreálnímu podání je třeba použít sterilní injekční jehlu 30 G x $\frac{1}{2}$ " .

Při přípravě přípravku Ranluspec k intravitreálnímu podání dbejte, prosím, pokynů k použití:

Úvod	1. Předplněná stříkačka je sterilní a určena pouze na jednu dávku. Pokud je obal poškozený nebo došlo k manipulaci s ním, přípravek nepoužívejte. 2. Při přípravě přípravku Ranluspec k intravitreálnímu podání dodržujte následující pokyny. Před použitím předplněné stříkačky si pečlivě přečtěte všechny instrukce. 3. Otevření zatavené vložky a všechny následující kroky musí být provedeny za aseptických podmínek. 4. K intravitreální injekci má být použita sterilní injekční jehla (30 G × ½ palce) (není součástí balení). Poznámka: dávka musí být nastavena na 0,05 ml.
Popis předplněné stříkačky	 Obrázek 1 Předplněná stříkačka s přípravkem Ranluspec
Krok 1	PŘÍPRAVA: Ujistěte se, že balení obsahuje sterilní předplněnou injekční stříkačku v zatavené vložce. Sloupněte víčko zatavené vložky injekční stříkačky a za použití aseptické techniky vyjměte injekční stříkačku.
Krok 2	ZKONTROLUJTE INJEKČNÍ STŘÍKAČKU: 1. RANIBIZUMAB má být čirý až mírně opalescentní. 2. Předplněnou injekční stříkačku nepoužívejte, pokud: - Uzávěr stříkačky je oddělen od konektoru luer. - Stříkačka je poškozená. - Jsou viditelné částice, zakalení nebo zabarvení. 3. Pokud některý údaj uvedený výše nesouhlasí, zlikvidujte předplněnou injekční stříkačku a použijte novou. Poznámka: Nezatahujte píst zpět, aby nedošlo k narušení sterility přípravku.  Obrázek 2: Ranluspec 0,5 mg předplněná stříkačka s bílou opěrkou pro prsty.
Krok 3	SEJMĚTE UZÁVĚR STŘÍKAČKY: Sejměte uzávěr stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček (viz obr. 3). Poznámka: Uzávěr stříkačky odstraňte, až budete připraven(a) k podání injekce. Po odstranění víčka už jej nenasazujte; pokud k podání injekce nejste  Obrázek 3 Odstranění uzávěru se závitem

	připraven(a), stříkačku zlikvidujte.	
Krok 4	NASAĎTE JEHLU: 1. Pevně nasadíte sterilní injekční jehlu 30G x ½" na injekční stříkačku a pevně ji našroubujete na adaptér Luer Lock (viz obrázek 4). 2. Opatrně odstraňte kryt jehly tím, že za něj zatáhnete v přímém směru. Poznámka: Jehlu nikdy neotírejte.	 Obrázek 4 Připevnění jehly
Krok 5	ODVZDUŠŇETE INJEKČNÍ STŘÍKAČKU 1. Podržte injekční stříkačku tak, aby jehla směřovala vzhůru. 2. Pokud jsou přítomny vzduchové bubliny, jemně poklepejte prstem na injekční stříkačku, dokud bubliny stoupají nahoru (viz obrázek 5).	 Obrázek 5 Odvzdušnění stříkačky
Krok 6	VYTLAČTE VZDUCH A UPRAVTE DÁVKU LÉČIVA. 1. Držte injekční stříkačku v úrovni očí a opatrně tlačte píst, dokud není okraj pod vyklenutím pryžové zátky zarovnaný s 0,05ml značkou dávky (viz obrázek 6). Poznámka: Píst je připevněn k pryžovému těsnění; nezatahujte píst zpět, aby nedošlo k zachycení vzduchu.	 Obrázek 6 Úprava dávky
Krok 7	APLIKUJTE: 1. Postup podání injekce má být proveden za aseptických podmínek. 2. Zaved'te jehlu do místa aplikace. 3. Injekci podávejte pomalu, dokud pryžová zátká nedosáhne dna injekční stříkačky, aby byl podán objem 0,05 ml. 4. Po podání injekce nenasazujte zpět uzávěr jehly ani jehlu neoddělujte od injekční stříkačky. Zlikvidujte použitou injekční stříkačku společně s jehlou vyhozením do nádoby na ostré předměty nebo v souladu s místními požadavky.	