284281

Ranluspec 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Ranluspec 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**
Ranibizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ranluspec und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Ranluspec bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie Ranluspec angewendet wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ranluspec aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was ist Ranluspec und wofür wird es angewendet?

**Was ist Ranluspec**
Ranluspec ist eine Lösung, die ins Auge injiziert wird. Ranluspec gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antineovaskuläre Mittel genannt werden. Die darin enthaltene aktive Substanz wird Ranibizumab genannt.

**Wofür wird Ranluspec angewendet**
Ranluspec wird bei Erwachsenen zur Behandlung von verschiedenen Augenerkrankungen angewendet, die zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen.

Diese Erkrankungen resultieren aus Schäden der Netzhaut (lichtempfindliche Schicht im hinteren Abschnitt des Auges), die folgende Ursachen haben können:
- Wachstum von undichten, krankhaften Blutgefäßen. Dies wird bei Erkrankungen wie der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) und der proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR, einer Erkrankung, die durch Diabetes verursacht wird), beobachtet. Es kann auch mit einer chorioidalen Neovaskularisation (CNV) aufgrund einer pathologischen Myopie (PM), gefäßähnlichen Streifen, einer zentralen serösen Chorioretinopathie oder einer entzündlichen CNV verbunden sein.
- Makulaödem (Schwellung im Zentrum der Netzhaut). Diese Schwellung kann durch Diabetes (eine Erkrankung, die diabetisches Makulaödem (DMÖ) genannt wird) oder durch eine Verstopfung von retinalen Venen in der Netzhaut (eine Erkrankung, die retinaler Venenverschluss (RVV) genannt wird) hervorgerufen werden.

**Wie Ranluspec wirkt**
Ranluspec erkennt und bindet speziell an ein Protein, das vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) genannt wird und im Auge vorhanden ist. Zuviel VEGF-A bewirkt ein krankhaftes Wachstum von Blutgefäßen und eine Schwellung im Auge, was bei Erkrankungen wie AMD, DMÖ, PDR, RVV, PM und CNV zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen kann. Durch seine Bindung an VEGF-A kann Ranluspec dessen Aktivität hemmen und dadurch dieses krankhafte Wachstum und die Bildung von Schwellungen verhindern.
Bei solchen Erkrankungen kann Ranluspec dabei helfen, Ihr Sehvermögen zu erhalten und in vielen Fällen zu verbessern.

## 2. Was sollten Sie wissen, bevor Ranluspec bei Ihnen angewendet wird?

**Ranluspec darf nicht angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Ranibizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Augeninfektion oder eine Infektion in der Umgebung des Auges haben.
- wenn Sie Schmerzen oder eine Rötung (schwere intraokulare Entzündung) im Auge haben.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ranluspec bei Ihnen angewendet wird.
- Ranluspec wird als Injektion direkt ins Auge gespritzt. Nach der Behandlung mit Ranluspec können gelegentlich eine Infektion des hinteren Auges, Schmerzen oder Rötung (Entzündung), Abheben oder Einreißen einer der Schichten im hinteren Auge (Netzhautablösung oder Netzhauteinriss, retinale Pigmentepithelabhebung oder Einriss des rentinalen Pigmentepithels) oder Trübung der Linse (Katarakt) auftreten. Es ist wichtig, dass Entzündungen oder Netzhautablösungen möglichst schnell erkannt und behandelt werden. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, sobald Anzeichen wie Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden oder Rötung, verschwommenes oder schlechteres Sehen, vermehrtes Sehen kleiner Partikel oder verstärkte Lichtempfindlichkeit auftreten.
- Bei einigen Patienten kann direkt nach der Injektion der Augeninnendruck für kurze Zeit ansteigen. Es kann sein, dass Sie das nicht bemerken und deshalb Ihr Arzt den Augeninnendruck nach jeder Injektion kontrolliert.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine zurückliegende Augenbehandlung oder Augenerkrankung hatten oder wenn Sie einen Schlaganfall gehabt haben oder vorübergehende Anzeichen für einen Schlaganfall aufgetreten sind (Schwäche oder Lähmungen der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen). Diese Informationen werden bei der Beurteilung, ob Ranluspec die geeignete Behandlung für Sie ist, berücksichtigt.

Bitte lesen Sie Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) für ausführlichere Informationen zu Nebenwirkungen, die während der Ranluspec-Behandlung auftreten können.

**Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)**
Die Anwendung von Ranluspec bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen und wird deshalb nicht empfohlen.

**Anwendung von Ranluspec zusammen mit anderen Arzneimitteln**
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**
- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens drei weitere Monate nach der letzten Injektion von Ranluspec eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Ranluspec bei Schwangeren vor. Ranluspec sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt das mögliche Risiko für das ungeborene Kind. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung mit Ranluspec Ihren Arzt um Rat.
- Geringe Mengen von Ranluspec könnten in die Muttermilch übergehen, daher wird Ranluspec während der Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Behandlung mit Ranluspec Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**
Nach der Behandlung mit Ranluspec kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen. In diesem Fall sollten Sie so lange nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis sich dies gebessert hat.

**Dieses Arzneimittel enthält Polysorbat 20**
Dieses Arzneimittel enthält 0,005 mg Polysorbat 20 pro Dosis von 0,05 ml entsprechend 0,1 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

## 3. Wie Ranluspec angewendet wird

Ranluspec wird Ihnen von Ihrem Augenarzt unter örtlicher Betäubung als Injektion ins Auge verabreicht. Die übliche Dosis einer Injektion beträgt 0,05 ml (welche 0,5 mg Ranibizumab enthält). Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,5 mg. Das entnehmbare Volumen darf nicht vollständig verwendet werden. Die überschüssige Menge ist vor der Injektion zu verwerfen. Die Injektion des gesamten Volumens kann eine Überdosierung zur Folge haben.
Der zeitliche Abstand zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen. Alle Injektionen werden Ihnen von Ihrem Augenarzt verabreicht.
Zum Schutz vor Infektionen wird Ihnen der Arzt vor der Injektion das Auge gründlich reinigen. Damit Sie möglichst keine oder nur geringe Schmerzen haben, wird Ihr Arzt die Einstichstelle vor der Injektion örtlich betäuben.
Die Behandlung beginnt mit einer Injektion von Ranluspec pro Monat. Ihr Arzt wird den Zustand Ihres Auges überprüfen und abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, entscheiden, ob und wann Sie eine weitere Behandlung benötigen.
Detaillierte Anweisungen zur Handhabung werden Ihnen am Ende der Packungsbeilage unter „Wie ist Ranluspec vorzubereiten und zu verabreichen?“ gegeben.

**Ältere Menschen (65 Jahre und älter)**
Ranluspec kann bei Personen, die 65 Jahre oder älter sind, ohne Dosisanpassung verabreicht werden.

**Wenn Sie die Anwendung von Ranluspec abbrechen**
Wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Ranluspec abzubrechen, besprechen Sie diese Entscheidung bei Ihrem nächsten Termin mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Ranluspec behandelt werden müssen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Ranluspec stammen entweder von dem Arzneimittel selbst, oder können durch die Injektion als solche verursacht werden und betreffen vorwiegend das Auge.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt:
**Häufige schwerwiegende Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Abheben oder Einreißen der Schicht im hinteren Auge (Netzhautablösung oder -einriss), dies löst die Wahrnehmung von Lichtblitzen und Punkten („fliegende Mücken“) aus und führt zum vorübergehenden Verlust des Sehvermögens, oder einer Trübung der Linse (Katarakt).

**Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erblindung, Infektion des Augapfels (Endophthalmitis) mit Entzündung des Augeninneren.
Die Symptome, die dabei möglicherweise auftreten, sind Schmerzen oder zunehmende Beschwerden in Ihrem Auge, Verschlechterung einer Augenrötung, verschwommenes oder vermindertes Sehvermögen, eine zunehmende Zahl kleiner Partikel in ihrem Sichtfeld oder erhöhte Lichtsensibilität. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind nachfolgend beschrieben:
**Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Entzündung des Auges, Blutung im hinteren Augenabschnitt (retinale Blutung), Störungen des Sehvermögens, Augenschmerzen, Erscheinen von kleinen Partikeln oder Punkten im Sichtfeld („fliegende Mücken“), blutunterlaufene Augen, Irritationen des Auges, Fremdkörpergefühl im Auge, vermehrter Tränenfluss, Entzündung oder Infektion der Lidränder, trockenes Auge, Rötung oder Juckreiz des Auges und erhöhter Augeninnendruck.
Nicht das Auge betreffende Nebenwirkungen sind: Halsentzündung, verstopfte Nase, laufende Nase, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

Andere Nebenwirkungen, welche nach der Behandlung mit Ranluspec auftreten können, sind nachfolgend beschrieben:

**Häufige Nebenwirkungen**
Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Verringerte Sehschärfe, Schwellung eines Augenteiles (Uvea, Hornhaut), Entzündung der Hornhaut (vorderer Teil des Auges), kleine Punkte auf der Augenoberfläche, verschwommenes Sehen, Blutung an der Einstichstelle, Blutungen ins Auge, Augentränen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Konjunktivitis), Lichtempfindlichkeit, Augenbeschwerden, Schwellung des Augenlids, Schmerzen am Augenlid.

Nicht das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind:
Harnwegsinfektionen, reduzierte Anzahl roter Blutkörperchen (mit Symptomen wie Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, Blässe), Angstzustände, Husten, Übelkeit, allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und Hautrötungen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen**
Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Entzündung und Blutung im vorderen Augenabschnitt, Eiterbläschen auf dem Auge, Veränderungen im zentralen Bereich der Augenoberfläche, Schmerzen oder Reizungen an der Einstichstelle, abnormales Gefühl im Auge, Reizungen des Augenlids.

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Ranluspec aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die versiegelte Blisterpackung kann vor Anwendung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden.
- Bewahren Sie die Fertigspritze in ihrer ungeöffneten Blisterpackung im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Packungen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Ranluspec enthält**
- Der Wirkstoff ist: Ranibizumab. Jeder ml enthält 10 mg Ranibizumab. Eine Fertigspritze enthält 0,165 ml, entsprechend 1,65 mg Ranibizumab. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 0,05 ml, in denen 0,5 mg Ranibizumab enthalten sind, zu verabreichen.
- Die sonstigen Bestandteile sind: α,α-Trehalose-Dihydrat, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

**Wie Ranluspec aussieht und Inhalt der Packung**
Ranluspec ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Fertigspritze enthält 0,165 ml einer sterilen, klaren bis leicht opaleszierenden, farblosen bis blass-bräunlichen wässrigen Lösung. Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,5 mg. Das entnehmbare Volumen darf nicht vollständig verwendet werden. Die überschüssige Menge ist vor der Injektion zu verwerfen. Die Injektion des gesamten Volumens kann eine Überdosierung zur Folge haben.
Eine Packung enthält eine Fertigspritze in einer versiegelten Blisterpackung. Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Lupin Europe GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Deutschland

**Hersteller**
Hormosan Pharma GmbH
Hanauer Landstraße 139-143
60314 Frankfurt
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**
Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

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

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

**Danmark/Norge/Ísland/Sverige**
Sandoz A/S
Tlf./Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

**Deutschland**
Hormosan Pharma GmbH
Tel: +49 69 96759087

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

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

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

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

**Malta**
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

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

**Österreich**
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

**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

**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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.**

**Weitere Informationsquellen**
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

**DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:**
Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3: „Wie Ranluspec angewendet wird".

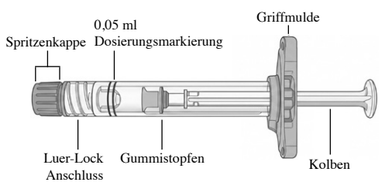
**Wie ist Ranluspec vorzubereiten und zu verabreichen?**
Die Fertigspritze ist nur zum einmaligen Gebrauch und ausschließlich für die intravitreale Anwendung vorgesehen.
Ranluspec darf nur von qualifizierten Ophthalmologen, mit Erfahrung in der Durchführung intravitrealer Injektionen, appliziert werden.
Bei feuchter AMD, bei CNV, bei PDR und bei Visusbeeinträchtigung infolge eines DMÖ oder eines Makulaödems aufgrund eines RVV beträgt die empfohlene Dosis für Ranluspec 0,5 mg, verabreicht als intravitreale Einzelinjektion. Dies entspricht einem Injektionsvolumen von 0,05 ml. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen.
Die Behandlung beginnt mit einer Injektion pro Monat bis bei kontinuierlicher Behandlung der maximale Visus erreicht ist und/oder keine Anzeichen von Krankheitsaktivität, wie etwa eine Veränderung der Sehschärfe sowie andere Krankheitsanzeichen und -symptome, mehr zu erkennen sind. Bei Patienten mit feuchter AMD, DMÖ, PDR und RVV können initial drei oder mehr aufeinanderfolgende monatliche Injektionen notwendig sein.
Anschließend sollten die Kontroll- und Behandlungsintervalle auf Basis der Krankheitsaktivität, gemessen anhand der Sehschärfe und/oder morphologischer Kriterien, vom Arzt festgelegt werden.
Wenn die visuellen und morphologischen Parameter nach Meinung des Arztes darauf hindeuten, dass der Patient von einer kontinuierlichen Behandlung nicht profitiert, sollte die Behandlung mit Ranluspec unterbrochen werden.
Die Kontrolle der Krankheitsaktivität kann eine klinische Untersuchung, eine funktionelle Untersuchung oder bildgebende Verfahren beinhalten (beispielsweise eine optische Kohärenztomographie oder eine Fluoreszenzangiographie).
Wenn Patienten entsprechend einem „Treat & Extend"-Schema behandelt werden, können, sobald der maximale Visus erreicht ist und/oder keine Anzeichen einer Krankheitsaktivität vorliegen, die Behandlungsintervalle schrittweise verlängert werden, bis Anzeichen einer Krankheitsaktivität oder einer Visusbeeinträchtigung zurückkehren. Bei feuchter AMD sollte das Behandlungsintervall um nicht mehr als 2 Wochen auf einmal verlängert werden. Bei DMÖ kann das Behandlungsintervall um bis zu einen Monat auf einmal verlängert werden. Bei PDR und RVV kann das Behandlungsintervall ebenfalls schrittweise verlängert werden, allerdings liegen zu wenig Daten vor, um auf die Länge dieser Intervalle schließen zu können. Bei erneutem Auftreten von Krankheitsaktivität sollte das Behandlungsintervall entsprechend verkürzt werden.
Die Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge einer CNV sollte anhand der Krankheitsaktivität bei jedem Patienten individuell festgelegt werden. Einige Patienten benötigen eventuell nur eine Injektion in den ersten 12 Monaten; andere benötigen möglicherweise häufigere Behandlungen, einschließlich monatlicher Injektionen. Bei einer CNV aufgrund einer pathologischen Myopie (PM) benötigen viele Patienten möglicherweise nur eine oder zwei Injektionen im ersten Jahr.

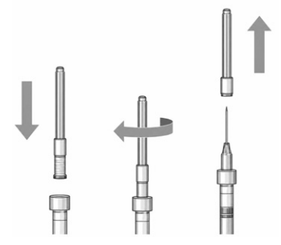
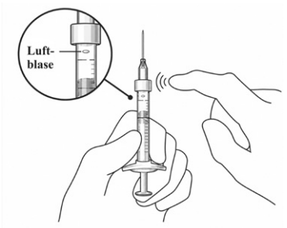
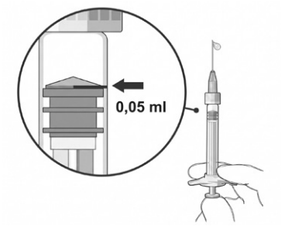
*Ranibizumab und Laserphotokoagulation bei DMÖ und bei einem Makulaödem aufgrund von VAV*
Es gibt einige Erfahrungen bei der gleichzeitigen Anwendung von Ranibizumab mit Laserphotokoagulation. Wenn Ranibizumab am selben Tag verabreicht wird, sollte die Applikation frühestens 30 Minuten nach der Laserphotokoagulation erfolgen. Ranibizumab kann auch bei Patienten angewendet werden, die früher mittels Laserphotokoagulation behandelt worden sind.

*Ranibizumab und Photodynamische Therapie mit Verteporfin bei CNV aufgrund einer PM*
Es liegen keine Erfahrungen über die gleichzeitige Anwendung von Ranibizumab und Verteporfin vor.

Ranluspec sollte vor der Anwendung visuell untersucht werden, um sicherzustellen, dass keine Schwebstoffe oder Verfärbungen vorliegen.
Die intravitreale Injektion muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Dies beinhaltet eine chirurgische Händedesinfektion, sterile Operationshandschuhe, ein steriles Abdecktuch sowie ein steriles Lidspekulum (oder ein vergleichbares Instrument) und die Möglichkeit einer sterilen Parazentese (falls nötig). Vor der intravitrealen Verabreichung sollte eine gründliche Anamnese hinsichtlich möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen erhoben werden. Vor der Injektion sind eine adäquate Anästhesie und die Desinfektion der periokularen Haut, des Augenlids und der Augenoberfläche mittels eines topischen Breitspektrum-Antiseptikums entsprechend den gängigen klinischen Standards durchzuführen.
Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Fertigspritze ist steril. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Die Sterilität der Fertigspritze kann nur garantiert werden, solange die Blisterpackung versiegelt ist. Verwenden Sie die Fertigspritze nicht, wenn die Lösung Partikel enthält, verfärbt oder getrübt ist.
Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,5 mg. Das entnehmbare Volumen der Fertigspritze (0,1 ml) darf nicht vollständig verwendet werden. Die überschüssige Menge ist vor der Injektion zu verwerfen. Die Injektion des gesamten Volumens kann eine Überdosierung zur Folge haben. Um die Luftblasen zusammen mit dem überschüssigen Arzneimittel zu entfernen, drücken Sie den Kolben vorsichtig, bis sich der Rand unterhalb der Kuppel des Gummistopfens auf einer Linie mit der schwarzen Dosierungsmarkierung der Spritze befindet (dies entspricht 0,05 ml, d. h. 0,5 mg Ranibizumab).
Für die intravitreale Injektion sollte eine sterile 30 G x ½" Injektionskanüle verwendet werden.

Um Ranluspec für die intravitreale Verabreichung vorzubereiten, bitte nachfolgende Anwendungsanleitung beachten:

| | | |
|---|---|---|
| Einleitung | 1. Die Fertigspritze ist steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder manipuliert wurde.<br>2. Befolgen Sie zur Vorbereitung von Ranluspec für die intravitreale Anwendung bitte diese Gebrauchsanweisung. Lesen Sie vor Gebrauch der Fertigspritze alle Anweisungen aufmerksam durch.<br>3. Das Öffnen der versiegelten Blisterpackung und alle darauf folgenden Schritte sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.<br>4. Für die intravitreale Injektion sollte eine sterile 30 G × ½" Injektionskanüle verwendet werden (nicht enthalten).<br>**Hinweis: Die Dosis muss auf 0,05 ml eingestellt werden.** | |
| Beschreibung der Fertigspritze | **Abbildung 1 Abbildung der Ranluspec Fertigspritze** | |
| **Schritt 1** | **VORBEREITUNG:**<br>Versichern Sie sich, dass Ihre Packung eine sterile Fertigspritze in einer versiegelten Blisterpackung enthält.<br>Ziehen Sie unter aseptischen Bedingungen die Folie der Blisterpackung ab und nehmen Sie die Spritze vorsichtig heraus. | |
| **Schritt 2** | **ÜBERPRÜFEN DER SPRITZE:**<br>1. RANIBIZUMAB sollte klar bis leicht opaleszierend sein.<br>2. Fertigspritze nicht anwenden, wenn:<br>- die Spritzenkappe sich vom Luer-Lock-Anschluss gelöst hat.<br>- die Spritze beschädigt ist.<br>- Partikel, Trübungen oder Verfärbungen sichtbar sind.<br>3. Trifft einer der oben genannten Punkte nicht zu, entsorgen Sie die Fertigspritze und verwenden Sie eine neue.<br>**Hinweis: Um die Sterilität des Produkts nicht zu beeinträchtigen, den Kolben nicht zurückziehen.** | <br>**Abbildung 2 Ranluspec 0,5 mg Fertigspritze mit weißer Griffmulde.** |

| | | |
|---|---|---|
| **Schritt 3** | **ENTFERNEN DER SPRITZENKAPPE:**<br>Drehen Sie die Spritzenkappe durch ein Drehen gegen den Uhrzeigersinn ab (siehe Abbildung 3).<br>**Hinweis: Die Spritzenkappe darf erst entfernt werden, wenn der Anwender für die Injektion bereit ist. Nach dem Entfernen der Spritzenkappe darf diese nicht wieder aufgesetzt werden. Die Spritze muss entsorgt werden, wenn der Anwender nicht für die Injektion bereit ist.** | <br>**Abbildung 3 Entfernen der verschraubten Verschlusskappe** |
| **Schritt 4** | **BEFESTIGEN DER NADEL:**<br>1. Befestigen Sie eine sterile 30 G × ½" Injektionskanüle fest an der Spritze, indem Sie sie fest auf den Luer-Lock-Anschluss aufschrauben (siehe Abbildung 4).<br>2. Entfernen Sie vorsichtig die Kappe der Nadel, indem Sie sie durch eine gerade Bewegung abziehen.<br>**Hinweis: Wischen Sie die Nadel keinesfalls ab.** | <br>**Abbildung 4 Befestigen der Nadel** |
| **Schritt 5** | **ENTFERNEN VON LUFTBLASEN:**<br>1. Halten Sie die Spritze so, dass die Nadel nach oben zeigt.<br>2. Sollten Luftblasen vorhanden sein, klopfen Sie vorsichtig mit Ihrem Finger gegen die Spritze, bis die Luftblasen nach oben steigen (siehe Abbildung 5). | **Abbildung 5 Entfernen der Luftblase** |
| **Schritt 6** | **LUFT ENTWEICHEN LASSEN UND EINSTELLEN DER DOSIS:**<br>1. Halten Sie die Spritze auf Augenhöhe und drücken Sie die Kolbenstange vorsichtig, bis sich der Rand unterhalb der Kuppel des Gummistopfens auf einer Linie mit der 0,05 ml Dosierungsmarkierung befindet (siehe Abbildung 6).<br>**Hinweis: Die Kolbenstange ist am Gummistopfen befestigt. Um Lufteinschlüsse zu vermeiden, ziehen Sie die Kolbenstange nicht zurück.** | **Abbildung 6 Anpassung der Dosis** |
| **Schritt 7** | **INJEKTION:**<br>1. Die Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.<br>2. Die Injektionskanüle sollte 3,5-4,0 mm posterior zum Limbus in den Glaskörper eingebracht werden. Dabei sollte der horizontale Meridian vermieden und in Richtung Bulbusmitte gezielt werden.<br>3. Führen Sie die Nadel in die Injektionsstelle ein.<br>4. Stecken Sie die Kappe nach der Injektion **nicht** wieder auf die Nadel auf und entfernen Sie die Nadel nicht von der Spritze. Entsorgen Sie die verwendete Spritze zusammen mit der Nadel in einem durchstichsicheren Behälter bzw. entsprechend den nationalen Anforderungen. | |