Gebrauchsinformation: Information für erwachsene Patienten

Lucentis 10 mg/ml Injektionslösung

Ranibizumab

ERWACHSENE

Informationen für Frühgeborene entnehmen Sie bitte der anderen Seite dieser Packungsbeilage.

Rahmen technisch bedingt

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

1. Was ist Lucentis und wofür wird es angewendet?

Was ist Lucentis

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

Wofür wird Lucentis angewendet

Lucentis 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 Lucentis wirkt

Lucentis 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 Lucentis dessen Aktivität hemmen und dadurch dieses krankhafte Wachstum und die Bildung von Schwellungen verhindern.

Bei solchen Erkrankungen kann Lucentis dabei helfen, Ihr Sehvermögen zu erhalten und in vielen Fällen zu verbessern.

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

Lucentis 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 Lucentis bei Ihnen angewendet wird.
- Lucentis wird als Injektion direkt ins Auge gespritzt. Nach der Behandlung mit Lucentis 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 Lucentis die geeignete Behandlung für Sie ist, berücksichtigt.

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

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Mit Ausnahme der Frühgeborenen-Retinopathie ist die Anwendung von Lucentis bei Kindern und Jugendlichen nicht erwiesen und wird deshalb nicht empfohlen. Informationen zur Behandlung von Frühgeborenen mit einer Frühgeborenen-Retinopathie (retinopathy of prematurity; ROP) entnehmen Sie bitte der anderen Seite dieser Packungsbeilage.

Anwendung von Lucentis 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 gebährfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens drei weitere Monate nach der letzten Injektion von Lucentis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Lucentis bei Schwangeren vor. Lucentis 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 Lucentis Ihren Arzt um Rat.
- Geringe Mengen von Lucentis könnten in die Muttermilch übergehen, daher wird Lucentis während der Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Behandlung mit Lucentis Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Lucentis kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen. In diesem Fall sollten Sie so lange nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis sich dies gebessert hat.

3. Wie Lucentis angewendet wird

Lucentis 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 Wirkstoff enthält). 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 Lucentis 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 von Lucentis werden Ihnen am Ende der Packungsbeilage unter „Wie ist Lucentis vorzubereiten und Erwachsenen zu verabreichen?“ gegeben.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Lucentis kann bei Personen, die 65 Jahre oder älter sind, ohne Dosisanpassung verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Lucentis abbrechen

Wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Lucentis abzubrechen, besprechen Sie diese Entscheidung bei Ihrem nächsten Termin mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Lucentis 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 Lucentis 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 Lucentis 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 über das

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Webseite: www.pei.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 Lucentis aufzubewahren?
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche 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 ungeöffnete Durchstechflasche kann vor Anwendung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Packungen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lucentis enthält
- Der Wirkstoff ist: Ranibizumab. Jeder ml enthält 10 mg Ranibizumab. Jede Durchstechflasche enthält 2,3 mg Ranibizumab in 0,23 ml Lösung. 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 Lucentis aussieht und Inhalt der Packung

Lucentis ist eine Injektionslösung in einer Durchstechflasche (0,23 ml). Die Lösung ist klar, farblos bis blass bräunlich-gelb und wässrig.

Es gibt zwei verschiedene Arten von Packungen:

Packung mit Durchstechflasche
Eine Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit Ranibizumab und einem Chlorbutyl-Gummistopfen. Die Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Packung mit Durchstechflasche + Filterkanüle
Eine Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit Ranibizumab und einem Chlorbutyl-Gummistopfen sowie eine stumpfe Filterkanüle (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 Mikrometer) zur Entnahme des Flascheninhalts. Alle Einzelteile sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Weitere Informationsquellen

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

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3: „Wie Lucentis angewendet wird“.

Wie ist Lucentis vorzubereiten und Erwachsenen zu verabreichen?

Eine Durchstechflasche Lucentis ist zum einmaligen Gebrauch und für die ausschließliche intravitreale Anwendung vorgesehen.

Lucentis 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 Lucentis 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 Lucentis 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.

Lucentis und Laserphotokoagulation bei DMÖ und bei einem Makulaödem aufgrund von VAV

Rahmen technisch bedingt

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

Lucentis und Photodynamische Therapie mit Verteporfin bei CNV aufgrund einer PM

Es liegen keine Erfahrungen über die gleichzeitige Anwendung von Lucentis und Verteporfin vor.

Lucentis sollte vor der Anwendung visuell auf Verfärbungen und Schwebstoffe untersucht werden.

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.

Packung mit Durchstechflasche
Die Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Injektion müssen nicht verwendete Produktreste verworfen werden. Jede Durchstechflasche, die Anzeichen einer Beschädigung oder Manipulation aufweist, darf nicht benutzt werden. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, sollte die Versiegelung der Packung eine Beschädigung aufweisen.

Zur Vorbereitung und intravitrealen Injektion werden die folgenden Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch benötigt:
- eine 5-µm-Filterkanüle (18 G)
- eine sterile 1-ml-Spritze (mit einer 0,05-ml-Markierung)
- eine Injektionskanüle (30 G x ½")

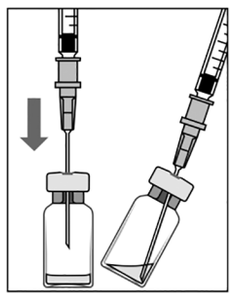
Diese Medizinprodukte sind nicht in der Lucentis-Packung enthalten.

Packung mit Durchstechflasche + Filterkanüle

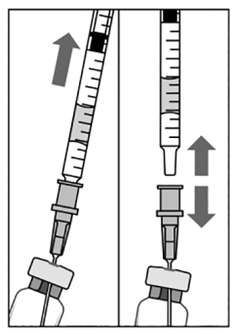
Alle Einzelteile sind steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jedes Einzelteil, dessen Verpackung Zeichen von Beschädigung oder Manipulation aufweist, darf nicht benutzt werden. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, sollte die Versiegelung der Einzelteile eine Beschädigung aufweisen. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Erkrankungen/Verletzungen führen.

Zur Vorbereitung und intravitrealen Injektion werden die folgenden Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch benötigt:
- eine 5-µm-Filterkanüle (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, beigelegt)
- eine sterile 1-ml-Spritze (mit einer 0,05-ml-Markierung, nicht in der Lucentis-Packung enthalten)
- eine Injektionskanüle (30 G x ½"; nicht in der Lucentis-Packung enthalten)

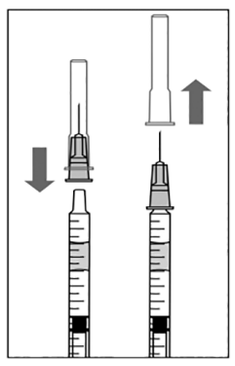
Um Lucentis für die intravitreale Anwendung bei erwachsenen Patienten vorzubereiten, bitte nachfolgende Instruktionen beachten:



1. Vor dem Aufziehen den Deckel der Durchstechflasche entfernen und das Septum der Durchstechflasche reinigen (z. B. mit einem 70%igen Alkoholtupfer).
2. Eine 5-µm-Filterkanüle (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) wird unter sterilen Bedingungen auf eine 1-ml-Spritze gesteckt. Die stumpfe Filterkanüle in das Zentrum des Gummistopfens drücken, bis die Nadel die Unterkante des Gefäßes berührt.
3. Den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche aufziehen, dabei das Gefäß in senkrechter, leicht geneigter Position halten, um die vollständige Entnahme zu erleichtern.

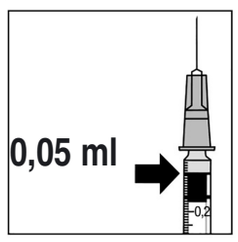


4. Während des Entleerungsvorgangs des Gefäßes den Spritzenstempel ausreichend anziehen, um die Filterkanüle vollständig zu entleeren.
5. Die stumpfe Filterkanüle von der Spritze abnehmen, dabei die stumpfe Filterkanüle im Gefäß belassen. Nach dem Aufziehen wird diese Filterkanüle verworfen, sie darf nicht zur intravitrealen Injektion verwendet werden.



6. Eine Injektionskanüle (30 G x ½", 0,3 mm x 13 mm) unter sterilen Bedingungen fest auf die Spritze aufstecken.
7. Vorsichtig die Schutzkappe von der Injektionskanüle abziehen, ohne dabei die Injektionskanüle von der Spritze abzutrennen.

Zu beachten: Während des Abziehens der Schutzkappe sollte die Injektionskanüle an ihrer Aufsteckkappe gehalten werden.



8. Vorsichtig die Luft zusammen mit der überschüssigen Lösung aus der Spritze herausdrücken und die Dosierung auf die 0,05-ml-Markierung der Spritze einstellen. Die Spritze ist nun fertig zur Injektion.

Zu beachten: Die Injektionskanüle nicht abwischen und den Spritzenkolben nicht zurückziehen.

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. Danach sollte das Injektionsvolumen von 0,05 ml langsam injiziert werden; bei den nachfolgenden Injektionen muss eine andere Einstichstelle an der Sklera verwendet werden.

Stecken Sie die Kappe nach der Injektion nicht wieder auf die Nadel auf oder entfernen Sie die Nadel von der Spritze. Entsorgen Sie die verwendete Spritze zusammen mit der Nadel in einem durchstichsicheren Behälter entsprechend den nationalen Anforderungen.

Gebrauchsinformation: Information für die gesetzlichen Vertreter von Frühgeborenen

Lucentis 10 mg/ml Injektionslösung

Ranibizumab

FRÜHGEBORENE

Informationen für Erwachsene entnehmen Sie bitte der anderen Seite dieser Packungsbeilage.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit dem Arzneimittel behandelt wird, 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 den Arzt Ihres Kindes.
- Wenn Sie an Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Lucentis und wofür wird es angewendet?

Was ist Lucentis

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

Wofür wird Lucentis angewendet

Lucentis wird bei Frühgeborenen zur Behandlung der Frühgeborenen-Retinopathie (retinopathy of prematurity; ROP) angewendet. Diese Erkrankung wird durch eine Schädigung des Augenhintergrunds (der Netzhaut) verursacht, die durch abnormales Wachstum von Blutgefäßen hervorgerufen wird und zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führt.

Wie Lucentis wirkt

Lucentis erkennt und bindet speziell an ein Protein, das vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) genannt wird und im Auge vorhanden ist. Zu viel VEGF-A bewirkt ein krankhaftes Wachstum von Blutgefäßen im Auge. Lucentis kann dessen Aktivität hemmen und dadurch dieses krankhafte Wachstum verhindern.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Lucentis bei Ihrem Kind angewendet wird?

Lucentis darf bei Ihrem Kind nicht angewendet werden,
- wenn es allergisch gegen Ranibizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.
- wenn es eine Augeninfektion oder eine Infektion in der Umgebung des Auges hat.
- wenn es Schmerzen oder eine Rötung (schwere Entzündung des Augeninneren) im Auge hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt Ihres Kindes, bevor Lucentis bei Ihrem Kind angewendet wird.
- Lucentis wird als Injektion direkt ins Auge gespritzt. Nach der Behandlung mit Lucentis können gelegentlich eine Infektion des inneren Auges, Schmerzen oder Rötung (Entzündung), Abheben oder Einreißen einer der Schichten im hinteren Auge (Netzhautablösung oder Netzhauteinriss, retinale Pigmentepithelabhebung oder Einriss des retinalen 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 den Arzt, sobald bei Ihrem Kind Anzeichen wie Augenschmerzen oder zunehmende Rötung auftreten.**
- Bei einigen Patienten kann direkt nach der Injektion der Augeninnendruck für kurze Zeit ansteigen. Es kann sein, dass der Arzt Ihres Kindes dies nach jeder Injektion kontrolliert.

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

Anwendung von Lucentis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt Ihres Kindes, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel bekommt, kürzlich andere Arzneimittel bekommen hat oder die Möglichkeit besteht, dass es andere Arzneimittel bekommen wird.

3. Wie Lucentis angewendet wird

Lucentis wird von einem Augenarzt, gewöhnlich unter örtlicher Betäubung, als Einzelinjektion in die Augen Ihres Kindes verabreicht. Die übliche Dosis einer Injektion beträgt 0,02 ml (diese enthält 0,2 mg Wirkstoff). Der zeitliche Abstand zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen. Alle Injektionen werden vom Augenarzt verabreicht.

Zum Schutz vor Infektionen wird der Arzt Ihres Kindes vor der Injektion das oder die Augen des Kindes gründlich reinigen. Der Arzt wird Ihr Kind vor der Injektion örtlich betäuben, sodass Ihr Kind möglichst keine oder nur geringe Schmerzen hat.

Die Behandlung beginnt mit einer Injektion von Lucentis in jedes Auge (manche Kinder benötigen die Behandlung nur in einem Auge). Der Arzt wird den Zustand des oder der Augen Ihres Kindes überwachen und abhängig davon, wie das Kind auf die Behandlung anspricht, entscheiden, ob und wann es eine weitere Behandlung benötigt.

Detaillierte Anweisungen zur Handhabung von Lucentis werden am Ende der Packungsbeilage unter „Wie ist Lucentis vorzubereiten und Frühgeborenen zu verabreichen?“ gegeben.

Wenn Sie die Anwendung von Lucentis abbrechen

Wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung Ihres Kindes mit Lucentis abzubrechen, besprechen Sie diese Entscheidung bei Ihrem nächsten Termin mit dem Arzt Ihres Kindes. Der Arzt Ihres Kindes wird Sie beraten und entscheiden, wie lange das Kind mit Lucentis behandelt werden sollte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

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 Lucentis stammen entweder von dem Arzneimittel selbst oder können durch den Injektionsvorgang als solchen verursacht werden und betreffen vorwiegend das Auge.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei Frühgeborenen sind nachfolgend aufgeführt:
Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Blutungen im hinteren Augenabschnitt (Netzhautblutung), Blutung im Auge oder an der Einstichstelle sowie blutunterlaufene(s) Auge(n) (Bindehautblutung).

Nicht das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Halsentzündung, verstopfte und laufende Nase, reduzierte Anzahl roter Blutkörperchen (mit Symptomen wie Müdigkeit, Atemnot, Blässe), Husten, Harnwegsinfektion, allergische Reaktionen wie Hautausschlag und Hautrötungen.

Zusätzliche Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Lucentis bei Erwachsenen aufgetreten sind, sind nachfolgend aufgeführt. Diese Nebenwirkungen können auch bei Frühgeborenen auftreten.
Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen bei Erwachsenen 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) mit Fortschreiten zu einem vorübergehenden Verlust des Sehvermögens oder eine Trübung der Linse (Katarakt).

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erblindung, Infektion des Augapfels (Endophthalmitis) mit Entzündung des Augeninneren. Es ist wichtig, schwerwiegende Nebenwirkungen wie eine Entzündung des Augapfels oder eine Netzhautablösung so schnell wie möglich zu behandeln. **Bitte informieren Sie unverzüglich den Arzt, wenn Ihr Kind Anzeichen wie Augenschmerzen oder eine zunehmende Augenrötung entwickelt.**

Weitere Nebenwirkungen bei Erwachsenen sind nachfolgend aufgeführt:
Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Entzündung des Auges, Störungen des Sehvermögens, Augenschmerzen, Erscheinen von kleinen Partikeln oder Punkten im Sichtfeld („fliegende Mücken“), 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 Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

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, Augentränen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Konjunktivitis), Lichtempfindlichkeit, Augenbeschwerden, Schwellung des Augenlids, Schmerzen am Augenlid.
Nicht das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Angstzustände, Übelkeit.

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.

Wenn Sie Fragen zu Nebenwirkungen haben, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an den Arzt Ihres Kindes. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Webseite: www.pei.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 Lucentis aufzubewahren?
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche 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 ungeöffnete Durchstechflasche kann vor Anwendung bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden.
- Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Packungen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lucentis enthält
- Der Wirkstoff ist Ranibizumab. Jeder ml enthält 10 mg Ranibizumab. Jede Durchstechflasche enthält 2,3 mg Ranibizumab in 0,23 ml Lösung. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis von 0,02 ml, in denen 0,2 mg Ranibizumab enthalten sind, zu verabreichen.
- Die sonstigen Bestandteile sind α,α-Trehalose-Dihydrat, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Lucentis aussieht und Inhalt der Packung

Lucentis ist eine Injektionslösung in einer Durchstechflasche (0,23 ml). Die Lösung ist klar, farblos bis blass bräunlich-gelb und wässrig.

Es gibt zwei verschiedene Arten von Packungen:

Packung mit Durchstechflasche

Eine Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit Ranibizumab und einem Chlorbutyl-Gummistopfen. Die Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Packung mit Durchstechflasche + Filterkanüle

Eine Packung enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit Ranibizumab und einem Chlorbutyl- Gummistopfen sowie eine stumpfe Filterkanüle (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 Mikrometer) zur Entnahme des Flascheninhalts. Alle Einzelteile sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

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

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

Weitere Informationsquellen

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

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3: „Wie Lucentis angewendet wird“.

Wie ist Lucentis vorzubereiten und Frühgeborenen zu verabreichen?

Eine Durchstechflasche Lucentis ist zum einmaligen Gebrauch und ausschließlich für die intravitreale Anwendung vorgesehen.

Lucentis darf nur von qualifizierten Ophthalmologen mit Erfahrung in der Durchführung intravitrealer Injektionen bei Frühgeborenen appliziert werden.

Für die Behandlung von Frühgeborenen verwenden Sie die niedrigvolumige Präzisionsspritze, die zusammen mit einer Injektionskanüle (30 G x ½") im VISISURE-Kit enthalten ist.

Für Frühgeborene beträgt die empfohlene Dosis für Lucentis 0,2 mg, verabreicht als intravitreale Einzelinjektion. Dies entspricht einem Injektionsvolumen von 0,02 ml. Bei Frühgeborenen wird die Behandlung der Frühgeborenen-Retinopathie mit einer Einzelinjektion pro Auge eingeleitet und kann am selben Tag in beide Augen gegeben werden. Insgesamt können bei Anzeichen einer Krankheitsaktivität innerhalb von sechs Behandlungsmonaten bis zu drei Injektionen pro Auge gegeben werden. Die meisten Patienten (78 %) in der 24-wöchigen klinischen Studie RAINBOW erhielten eine Injektion pro Auge. Patienten, die in dieser klinischen Studie mit 0,2 mg behandelt worden waren, benötigten in der anschließenden Langzeit-Extensionsstudie, in der die Patienten bis zum Alter von fünf Jahren beobachtet wurden, keine zusätzliche Behandlung. Die Verabreichung von mehr als drei Injektionen pro Auge wurde nicht untersucht. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen.

Lucentis sollte vor der Anwendung visuell auf Verfärbungen und Schwebstoffe untersucht werden.

Die 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.

Packung mit Durchstechflasche

Die Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Injektion müssen nicht verwendete Produktreste verworfen werden. Jede Durchstechflasche, die Anzeichen einer Beschädigung oder Manipulation aufweist, darf nicht benutzt werden. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, sollte die Versiegelung der Packung eine Beschädigung aufweisen.

Zur Vorbereitung und intravitrealen Injektion werden die folgenden Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch benötigt:
- eine 5-µm-Filterkanüle (18 G); nicht in der Lucentis-Packung enthalten
- eine niedrigvolumige Präzisionsspritze (separat im VISISURE-Kit enthalten)
- eine Injektionskanüle (30 G x ½") (separat im VISISURE-Kit enthalten)

Packung mit Durchstechflasche + Filterkanüle

Alle Einzelteile sind steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jedes Einzelteil, dessen Verpackung Zeichen von Beschädigung oder Manipulation aufweist, darf nicht benutzt werden. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, sollte die Versiegelung der Einzelteile eine Beschädigung aufweisen. Die Wiederverwendung kann zu Infektionen oder anderen Erkrankungen/Verletzungen führen.

Zur Vorbereitung und intravitrealen Injektion werden die folgenden Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch benötigt:
- eine 5-µm-Filterkanüle (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, beigelegt)
- eine niedrigvolumige Präzisionsspritze (separat im VISISURE-Kit enthalten)
- eine Injektionskanüle (30 G x ½") (separat im VISISURE-Kit enthalten)

Zur Vorbereitung der intravitrealen Verabreichung von Lucentis bei Frühgeborenen bitte die Gebrauchsanweisung beachten, die im VISISURE-Kit enthalten ist.

Die Injektionskanüle sollte 1,0 bis 2,0 mm posterior zum Limbus in Richtung des Sehnervs des betroffenen Auges eingebracht werden. Anschließend wird das Injektionsvolumen von 0,02 ml langsam injiziert.