Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung

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.

ERWACHSENE

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

1. Was ist Ranivisio und wofür wird es angewendet?

Was ist Ranivisio

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

Wofür wird Ranivisio angewendet

Ranivisio 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 Ranivisio wirkt

Ranivisio erkennt und bindet speziell an ein Protein, das vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (*vascular endothelial growth factor A*, VEGF-A) genannt wird und im Auge vorhanden ist. Zu viel 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 Ranivisio dessen Aktivität hemmen und dadurch dieses krankhafte Wachstum und die Bildung von Schwellungen verhindern.

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

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

Ranivisio 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 Ranivisio bei Ihnen angewendet wird.

- Ranivisio wird als Injektion direkt ins Auge gespritzt. Nach der Behandlung mit Ranivisio können gelegentlich eine Infektion des Augeninneren, 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 Infektionen 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 Ranivisio die geeignete Behandlung für Sie ist, berücksichtigt.

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

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)
Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ranivisio bei Kindern und Jugendlichen ist nicht erwiesen; daher wird eine Anwendung nicht empfohlen.

Anwendung von Ranivisio 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 Ranivisio eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Ranivisio bei Schwangeren vor. Ranivisio 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 Ranivisio Ihren Arzt um Rat.
- Geringe Mengen von Ranivisio könnten in die Muttermilch übergehen, daher wird Ranivisio während der Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Behandlung mit Ranivisio Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Ranivisio enthält Polysorbat 20 (E 432)

Dieses Arzneimittel enthält 0,005 mg Polysorbat 20 pro 0,05 ml verabreichter Dosis, entsprechend 0,10 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 Ranivisio angewendet wird

Ranivisio wird Ihnen von Ihrem Augenarzt unter örtlicher Betäubung als Einzelinjektion 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 Ranivisio 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 Ranivisio werden Ihnen am Ende der Packungsbeilage unter „Wie ist Ranivisio vorzubereiten und zu verabreichen?“ gegeben.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

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

Wenn Sie die Anwendung von Ranivisio abbrechen

Wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Ranivisio abzubrechen, besprechen Sie diese Entscheidung bei Ihrem nächsten Termin mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Ranivisio 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 Ranivisio 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 (kann 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 (kann 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 (kann 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 Ranivisio 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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
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
Website: www.pei.de

5. Wie ist Ranivisio aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. 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 Ranivisio 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 der 0,5 mg Ranibizumab enthalten sind, zu verabreichen.

- Die sonstigen Bestandteile sind: α,α-Trehalose-Dihydrat, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ranivisio aussieht und Inhalt der Packung

Ranivisio ist eine Injektionslösung in einer Durchstechflasche (0,23 ml). Die Lösung ist klar, farblos bis blassgelb und wässrig.

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

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
D-55218 Ingelheim
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
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Lietuva
UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

България
Тева Фарма ЕАД
Tel: +359 2 489 95 85

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.,
Tél: +32 3 820 73 73

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt.
Tel.: +36 1 288 6400

Danmark
Teva Denmark A/S
Tlf.: +45 44 98 55 11

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland, L-Irlanda
Tel: +353 (0)1912 7700

Deutschland
ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 800 0228400

Eesti
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 66 77 55 90

Ελλάδα
Specifar ABEE
Τηλ: +30 211 880 5000

Österreich
ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +43 1 970070

España
Teva Pharma, S.L.U.
Tel: +34 91 387 32 80

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 78 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 214 767 550

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +44 (0) 207 540 7117

Ísland
Teva Pharma Iceland ehf.
Sími: + 354 550 3300

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 0289 17981

Κύπρος
Specifar ABEE, Ελλάδα
Τηλ: +30 211 880 5000

Latvija
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +40 21 230 65 24

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3: „Wie Ranivisio angewendet wird".

Wie ist Ranivisio vorzubereiten und zu verabreichen?

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

Ranivisio 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 Ranivisio 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 Ranivisio 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.

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

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

Ranivisio 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.

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.

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung

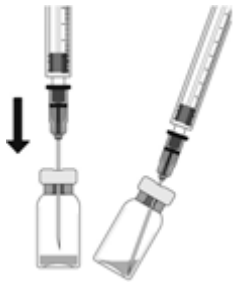
ratiopharm

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 Ranivisio-Packung enthalten. Sie können entweder einzeln oder als eigenständige intravitreale Injektionssets (wie z. B. das Injektionsset I2 von Vortex Surgical) bezogen werden.

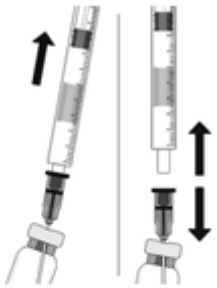
Um Ranivisio für die intravitreale Anwendung bei erwachsenen Patienten vorzubereiten, bitte nachfolgende Instruktionen beachten:



1. Vor dem Aufziehen den Deckel der Durchstechflasche entfernen und das Septum der Durchstechflasche reinigen (z. B. mit einem 70%igen Alkoholtupfer).

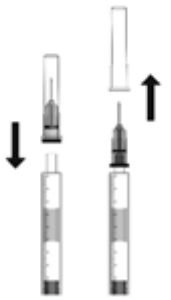
2. Eine 5-µm-Filterkanüle (18 G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm) wird unter sterilen Bedingungen auf eine 1-ml-Spritze gesteckt. Die stumpfe Filterkanüle in das Zentrum des Gummistopfens drücken, bis die Nadel die Unterkante der Durchstechflasche berührt.

3. Den gesamten Inhalt aus der Durchstechflasche aufziehen, dabei die Durchstechflasche in senkrechter, leicht geneigter Position halten, um die vollständige Entnahme zu erleichtern.



4. Während des Entleerungsvorgangs der Durchstechflasche den Spritzenstempel ausreichend anziehen, um die Filterkanüle vollständig zu entleeren.

5. Die stumpfe Filterkanüle von der Spritze abnehmen, dabei die stumpfe Filterkanüle in der Durchstechflasche 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.

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung

ratiopharm

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 Behältnis entsprechend den nationalen Anforderungen.