

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ranivisio 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 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 Choriooretinopathie 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.

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

ratiopharm

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 Netzhautriss, 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.

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

ratiopharm

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). 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 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.

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

ratiopharm

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 Fertigspritze 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 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 Ranivisio 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 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ranivisio aussieht und Inhalt der Packung

Ranivisio ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Fertigspritze enthält 0,165 ml einer sterilen, klaren, farblosen bis blassgelben 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.

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

ratiopharm

Eine Packung enthält eine Fertigspritze in einer versiegelten Blisterpackung. Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

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.

Deutschland

ratiopharm GmbH
Tel: +49 731 402 02

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Weitere Informationsquellen

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

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

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 Fertigspritze 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 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.

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

ratiopharm

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.

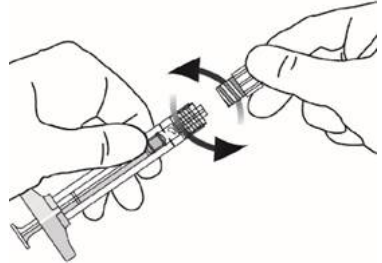
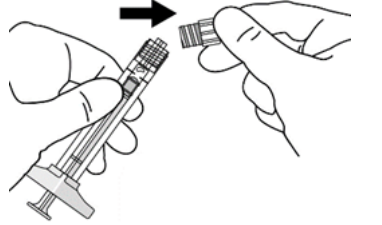
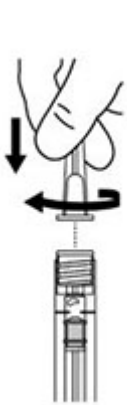
Dieses Medizinprodukt ist nicht in der Packung enthalten.

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

Einleitung	Lesen Sie vor Gebrauch der Fertigspritze alle Anweisungen aufmerksam durch. Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Fertigspritze ist steril. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist. Das Öffnen der versiegelten Blisterpackung und alle darauf folgenden Schritte sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Hinweis: Die Dosis muss auf 0,05 ml eingestellt werden.
Beschreibung der Fertigspritze	Das Diagramm zeigt eine horizontale Fertigspritze. Von links nach rechts sind folgende Teile beschriftet: 'Spritzenkappe' (auf der linken Spitze), 'Gummistopfen' (auf dem Zylinderkörper), 'Griffmulde' (auf dem T-förmigen Griff), 'Luer-Lock-Anschluss' (unter der linken Spitze), '0,05 ml Dosierungsmarkierung' (unter der Zylinderwand) und 'Kolben' (unter dem inneren Zylinder). Die Spritze ist in der Mitte mit einer gestrichelten Linie markiert. Abbildung 1
Vorbereitung	1. Versichern Sie sich, dass die Packung folgenden Artikel enthält: – Eine sterile Fertigspritze in einer versiegelten Blisterpackung. 2. Ziehen Sie unter aseptischen Bedingungen die Folie der Blisterpackung ab und nehmen Sie die Spritze vorsichtig heraus.
Überprüfen der Spritze	3. Überprüfen Sie Folgendes: – Die Spritzenkappe hat sich nicht vom Luer-Lock-Anschluss gelöst. – Die Spritze ist nicht beschädigt. – Die Lösung sieht klar, farblos bis blassgelb aus und enthält keine Partikel.

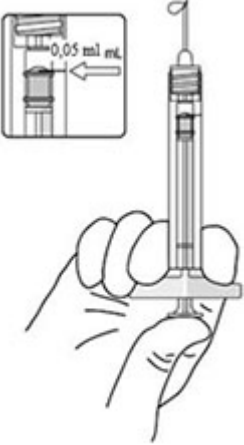
Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

ratiopharm

	4. Trifft einer der oben genannten Punkte nicht zu, entsorgen Sie die Fertigspritze und verwenden Sie eine neue.	
Entfernen der Spritzenkappe	5. Drehen Sie die Spritzenkappe ab (nicht abbrechen; siehe Abbildung 2). 6. Entsorgen Sie die Spritzenkappe (siehe Abbildung 3).	 Abbildung 2  Abbildung 3
Befestigen der Nadel	7. Befestigen Sie eine sterile 30 G x ½" Injektionskanüle fest an der Spritze, indem Sie sie fest auf den Luer-Lock-Anschluss aufschrauben (siehe Abbildung 4). 8. Entfernen Sie vorsichtig die Kappe der Nadel, indem Sie sie durch eine gerade Bewegung abziehen (siehe Abbildung 5). Hinweis: Wischen Sie die Nadel keinesfalls ab.	 Abbildung 4  Abbildung 5
Entfernen von Luftblasen	9. Halten Sie die Spritze senkrecht. 10. Sollten Luftblasen vorhanden sein, klopfen Sie vorsichtig mit Ihrem Finger gegen die Spritze, bis die Luftblasen nach oben steigen (siehe Abbildung 6).	 Abbildung 6

Ranivisio 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

ratiopharm

Einstellung der Dosis	11. Halten Sie die Spritze auf Augenhöhe und drücken Sie den Kolben vorsichtig, bis sich der Rand unterhalb der Kuppel des Gummistopfens auf einer Linie mit der Dosierungsmarkierung befindet (siehe Abbildung 7). Dadurch wird Luft und überschüssige Lösung entfernt und die Dosis auf 0,05 ml eingestellt. Hinweis: Der Kolben ist nicht mit dem Gummistopfen verbunden – dadurch wird verhindert, dass Luft in die Spritze gesaugt wird.	 Abbildung 7
Injektion	Die Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. 12. 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. 13. Injizieren Sie die Lösung langsam, bis der Gummistopfen den Boden der Spritze erreicht, um das Volumen von 0,05 ml zu verabreichen. 14. Für nachfolgende Injektionen muss eine andere Einstichstelle an der Sklera verwendet werden. 15. 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.	