

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Lucentis 10 mg/ml Injektionslösung

Ranibizumab

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Lucentis und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie wissen, bevor Lucentis bei Ihnen angewendet wird?
- Wie Lucentis angewendet wird
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Lucentis aufzubewahren?
- 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 (chorioidale Neovaskularisation, CNV). Dies wird bei Erkrankungen wie der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) oder der pathologischen Myopie (PM) beobachtet.
- 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, PM, DMÖ oder RVV 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.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Lucentis wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht und wird deshalb nicht empfohlen.

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 gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Lucentis bei Schwangeren vor. Das potenzielle Risiko ist deshalb unbekannt. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung mit Lucentis Ihren Arzt um Rat.
- Lucentis wird während der Stillzeit nicht empfohlen, da nicht bekannt ist, ob Lucentis in die Muttermilch übergeht. 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 sollte 1 Monat nicht unterschreiten. Alle Lucentis-Injektionen werden Ihnen von Ihrem Augenarzt verabreicht.

Zum Schutz vor Infektionen wird Ihnen der Artz vor der Injektion antibiotische Augentropfen geben und das Auge gründlich reinigen. Damit Sie möglichst keine oder nur geringe Schmerzen haben, wird Ihr Arzt die Einstichstelle vor der Injektion örtlich betäuben.

Wenn Sie wegen feuchter altersabhängiger Makuladegeneration (feuchte AMD) behandelt werden

Die Behandlung wird anfänglich einmal monatlich durchgeführt. Wenn Ihre Sehschärfe unter der Behandlung mit Lucentis gleich bleibt, wird Ihr Arzt sich möglicherweise dazu entschließen, die Behandlung mit Lucentis zu beenden. Ihr Arzt wird weiterhin Ihre Sehschärfe überprüfen und entscheiden, ob die Behandlung mit Lucentis wieder aufgenommen werden sollte oder nicht.

Wenn Sie wegen einer Visusbeeinträchtigung infolge eines diabetischen Makulaödems (DMÖ) oder eines Makulaödems aufgrund eines retinalen Venenverschlusses (RVV) behandelt werden

Die Behandlung wird anfänglich einmal monatlich durchgeführt. Wenn Ihre Sehschärfe unter Behandlung mit Lucentis gleich bleibt, wird Ihr Arzt sich möglicherweise dazu entschließen, die Behandlung mit Lucentis zu beenden. Ihr Arzt wird weiterhin Ihre Sehschärfe überprüfen und entscheiden, ob die Behandlung mit Lucentis wieder aufgenommen werden sollte oder nicht. Ihr Arzt wird darüber entscheiden, ob Sie auch eine Laserbehandlung benötigen. Falls ja, so kann eine Laserbehandlung zusammen mit Lucentis durchgeführt werden.

Wenn Sie wegen einer Visusbeeinträchtigung infolge einer chorioidalen Neovaskularisation (CNV) aufgrund einer pathologischen Myopie (PM) behandelt werden

Die Behandlung beginnt mit einer Einzelinjektion von Lucentis. Ihr Arzt wird anschließend den Zustand Ihres Auges überprüfen und abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, entscheiden, ob und wann Sie eine weitere Behandlung benötigen.

Ihr Arzt wird Ihnen die Anwendung antimikrobieller Augentropfen viermal täglich für drei Tage vor und nach jeder Injektion empfehlen, um eine mögliche Infektion zu vermeiden.

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

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

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

Wenn eine Lucentis-Dosis nicht gegeben wurde

Setzen Sie sich sobald als möglich mit Ihrem Arzt oder Ihrer Klinik in Verbindung, um einen neuen Termin für die Behandlung festzulegen.

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 (diese können bis zu 1 von 10 Personen 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 (diese können bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Erblindung, Infektion des Augapfels (Endophthalmitis) mit Entzündung des Augeninneren.

Die Symptome, die dabei möglicherweise auftreten, sind in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage aufgeführt (Bitte lesen Sie Abschnitt 2 „Was sollten Sie wissen, bevor Lucentis bei Ihnen angewendet wird?“). **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind nachfolgend beschrieben:

Sehr häufige Nebenwirkungen (diese können mehr als 1 von 10 Personen 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 beeinträchtende 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

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: 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/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 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 (10 mg/ml). Jeder ml enthält 10 mg Ranibizumab.

- 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 blassgelb und wässrig.

Eine Packung Lucentis enthält eine Durchstechflasche aus Glas mit Ranibizumab und einem Chlorbutyl-Gummistopfen, eine stumpfe Filterkanüle (18 G x 1 ½“, 1,2 mm x 40 mm, 5 Mikrometer), zur Entnahme des Flascheninhalts, eine Injektionsnadel (30 G x ½“, 0,3 mm x 13 mm) und eine Spritze (1 ml) zur Entnahme des Flascheninhalts sowie zur intravitrealen Injektion. Alle Einzelteile sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Parallelvertreiber

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

Zulassungsinhaber

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-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 Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Тel: +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

Novartis Pharma Services Inc.
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

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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



Rahmen
technisch bedingt



Rahmen
technisch bedingt

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

Niederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

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
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013

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 für medizinisches Fachpersonal bestimmt:
Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3: „Wie Lucentis angewendet wird“.

Wie ist Lucentis vorzubereiten und 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 und bei Visusbeeinträchtigung infolge eines DMÖ, eines Makulaödems aufgrund eines RVV oder einer CNV aufgrund einer PM beträgt die empfohlene Dosis für Lucentis 0,5 mg, verabreicht als intravitreale Einzelinjektion. Dies entspricht einem Injektionsvolumen von 0,05 ml.

Behandlung der feuchten AMD

Die Behandlung erfolgt monatlich und wird so lange fortgesetzt, bis der maximale Visus erreicht ist. Dieser gilt als erreicht, wenn unter Ranibizumab-Behandlung bei drei aufeinanderfolgenden monatlichen Kontrollen der Visus des Patienten stabil bleibt.

Anschließend sollte der Visus des Patienten monatlich kontrolliert werden. Falls bei der Kontrolle ein Verlust der Sehschärfe infolge einer feuchten AMD festgestellt wird, sollte die Behandlung wieder aufgenommen werden. Monatliche Injektionen sollten dann verabreicht werden, bis der Visus erneut bei drei aufeinanderfolgenden monatlichen Kontrollen stabil bleibt (dies setzt mindestens 2 Injektionen voraus). Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen sollte einen Monat nicht unterschreiten.

Behandlung von Visusbeeinträchtigung infolge eines DMÖ oder eines Makulaödems aufgrund eines RVV

Die Behandlung erfolgt monatlich und wird so lange fortgesetzt, bis der maximale Visus erreicht ist. Dieser gilt als erreicht, wenn unter Ranibizumab-Behandlung bei drei aufeinanderfolgenden monatlichen Kontrollen der Visus des Patienten stabil bleibt. Stellt sich im Verlauf der ersten drei Injektionen keine Verbesserung der Sehschärfe ein, ist eine Weiterbehandlung nicht zu empfehlen.

Anschließend sollte der Visus des Patienten monatlich kontrolliert werden. Falls bei der Kontrolle ein Verlust der Sehschärfe infolge eines DMÖ oder eines Makulaödems aufgrund eines RVV festgestellt wird, sollte die Behandlung wieder aufgenommen werden. Monatliche Injektionen sollten dann verabreicht werden, bis der Visus erneut bei drei aufeinanderfolgenden monatlichen Kontrollen stabil bleibt (dies setzt mindestens 2 Injektionen voraus). Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen sollte einen Monat nicht unterschreiten.

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

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.

Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge einer CNV aufgrund einer PM

Die Behandlung beginnt mit einer Einzelinjektion.

Eine weitere Behandlung wird empfohlen, wenn sich während der Kontrolle Hinweise auf eine Krankheitsaktivität erkennen lassen, beispielsweise eine verminderte Sehschärfe und/oder Anzeichen von Aktivität an der Läsionsstelle.

Die Kontrolle der Krankheitsaktivität kann eine klinische Untersuchung, optische Kohärenztomographie (OCT) oder Fluoreszenzangiographie (FLA) beinhalten.

Während bei vielen Patienten nur ein bis zwei Injektionen im ersten Jahr nötig sind, benötigen einige Patienten häufigere Behandlungen. Im ersten Jahr werden Kontrollen daher in den ersten zwei Monaten monatlich und danach mindestens alle drei Monate empfohlen. Nach dem ersten Jahr sollte die Häufigkeit der Kontrollen durch den behandelnden Arzt festgelegt werden.

Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen sollte einen Monat nicht unterschreiten.

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

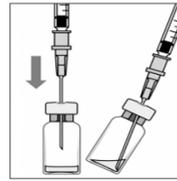
Lucentis sollte vor der Anwendung visuell auf Verfärbungen und Schwebstoffe untersucht werden.

Vor der Behandlung sollte der Patient dazu angeleitet werden, sich selbst antibiotische Augentropfen verabreichen zu können (nach jeder Injektion sollte für 3 Tage 4-mal täglich getropft werden).

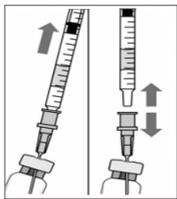
Die intravitreale Injektion muss unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Dies beinhaltet eine chirurgische Händedesinfektion, sterile Operationshandschuhe, ein steriles Abdecktuch sowie ein steriles Lidspiegel (oder ein vergleichbares Instrument) und die Möglichkeit einer sterilen Parazentese (falls nötig). Vor der intravitrealen Verabreichung sollte eine gründliche Anamnese hinsichtlich möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen erhoben werden. Vor der Injektion sind die Desinfektion der periokularen Haut, des Augenlids und der Augenoberfläche sowie eine adäquate Anästhesiebehandlung und die Verabreichung eines topischen Breitbandantibiotikums erforderlich.

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

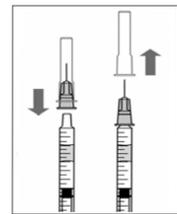
Alle Einzelteile sind steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Jedes Einzelteil, dessen Verpackung Zeichen von Beschädigung oder Manipulationen aufweist, darf nicht benutzt werden. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, sollte die Verpackung der Einzelteile eine Beschädigung aufweisen.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



1. Vor dem Aufziehen muss der äußere Teil des Gummistopfens der Durchstechflasche desinfiziert werden.
2. Die 5-µm-Filterkanüle (18 G x 1 1/2", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm, beigelegt) wird unter sterilen Bedingungen auf die 1-ml-Spritze (beigelegt) 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.

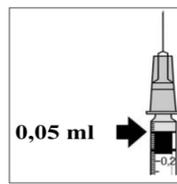


4. Während des Entleerungsvorgangs des Gefäßes den Spritzenstempel ausreichend anziehen, um die Filterkanüle vollständig zu entleeren.
5. Die stumpfe Filterkanüle von der Spritze abnehmen, dabei die stumpfe Filterkanüle im Gefäß belassen. Nach dem Aufziehen wird diese Filterkanüle verworfen, sie darf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



6. Die Injektionsnadel (30 G x 1/2", 0,3 mm x 13 mm, beigelegt) unter sterilen Bedingungen fest auf die Spritze aufstecken.
7. Vorsichtig die Schutzkappe von der Injektionsnadel abziehen, ohne dabei die Injektionsnadel von der Spritze abzutrennen.

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



8. Vorsichtig die überschüssige Luft aus der Spritze drücken und die Dosierung auf die 0,05-ml-Markierung der Spritze einstellen. Die Spritze ist nun fertig zur Injektion.

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

Die Injektionsnadel wird 3,5-4 mm posterior zum Limbus in Richtung Glaskörpermitte eingebracht, dabei sollte der horizontale Meridian vermieden werden 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 auf der Sklera verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Die gebrauchten Nadeln sind in einem durchstichsicheren Behälter zu sammeln.

Der Packung liegen folgende Medizinprodukte bei:

Injektionsnadel	Filterkanüle	Spritze
CE	CE	CE
0050	0050	0318

Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf das jeweilige Medizinprodukt.

