

# Richtlinien für die intravitreale Injektion mit der LUCENTIS®-Fertigspritze\*

Dieses Piktogramm zur Anwendung von Ranibizumab wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routine-maßnahmen hinaus, zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen bei der Injektion von Ranibizumab zu reduzieren und sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.



Bei der Zusammenstellung der benötigten Materialien, Vorbereitung der Anästhesie sowie Vorbereitung und Verabreichung des Arzneimittels ist auf ein aseptisches Vorgehen zu achten. Die Injektion muss von einem qualifizierten Ophthalmologen vorgenommen werden, der Erfahrung in der Verabreichung von intravitrealen Injektionen hat.

Bitte beachten Sie neben der folgenden Anleitung auch die Leitlinien für intravitreale Injektionen in Ihrer Klinik.

## Anmerkungen:

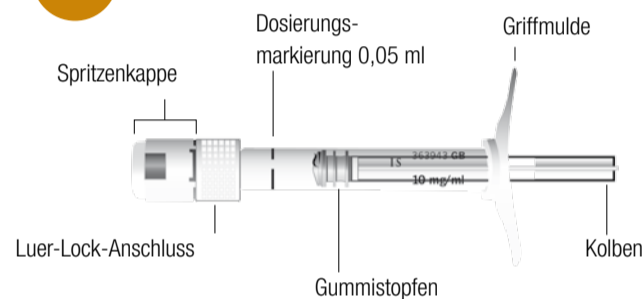
- Lesen Sie vor Gebrauch der Fertigspritze alle Anweisungen aufmerksam durch.
- Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die Fertigspritze ist steril.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Das Öffnen der versiegelten Blisterpackung und alle darauf folgenden Schritte sind unter aseptischen Bedingungen durchzuführen.

**Hinweis: Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,5 mg Ranibizumab. Das entnehmbare Volumen (0,1 ml), darf nicht vollständig verwendet werden. Die Dosierung muss vor der Anwendung auf 0,05 ml eingestellt werden.**

## Vorbereitung:

- Versichern Sie sich, dass die Packung eine sterile Fertigspritze in einer versiegelten Blisterpackung enthält.
- Ziehen Sie unter aseptischen Bedingungen die Folie der Blisterpackung ab und nehmen Sie die Spritze vorsichtig heraus.

1



Fahren Sie nur fort, wenn die Spritzenkappe der Fertigspritze sich nicht vom Luer-Lock-Anschluss gelöst hat, die Fertigspritze nicht beschädigt ist, die Lösung klar, farblos bis blassgelb aussieht und keine Partikel enthält. Trifft einer der oben genannten Punkte nicht zu, muss die Fertigspritze entsorgt und eine neue verwendet werden.

### Überprüfen der Spritze

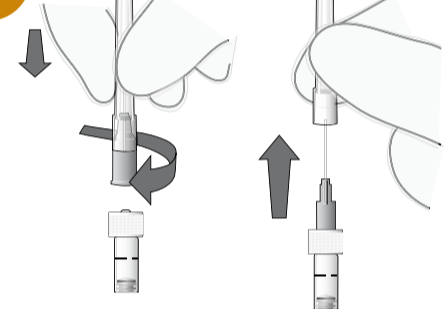
2



Brachen Sie die Spritzenkappe ab (nicht drehen oder abschrauben) und entsorgen Sie die Spritzenkappe.

### Entfernen der Spritzenkappe

3

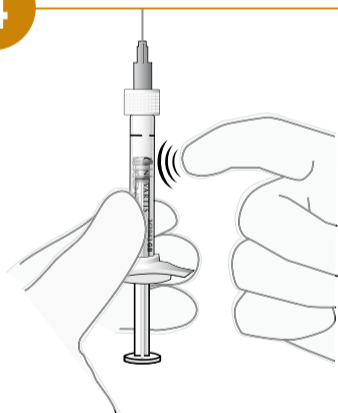


Befestigen Sie eine sterile 30 G x 1/2"-Injektionskanüle fest an der Spritze, indem Sie sie fest auf den Luer-Lock-Anschluss aufschrauben. Entfernen Sie vorsichtig die Kappe der Kanüle, indem Sie sie durch eine gerade Bewegung abziehen.

**Hinweis: Wischen Sie die Kanüle keinesfalls ab.**

### Befestigen der Kanüle

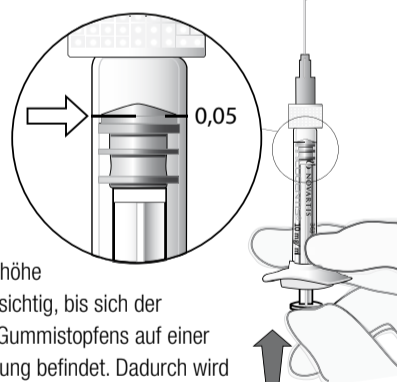
4



Halten Sie die Spritze senkrecht nach oben. Sollten Luftblasen vorhanden sein, klopfen Sie vorsichtig mit Ihrem Finger gegen die Spritze, bis die Luftblasen nach oben steigen.

### Entfernen von Luftblasen

5

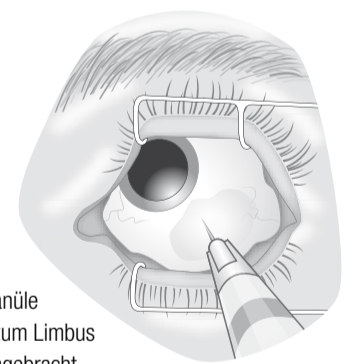


Halten Sie die Spritze auf Augenhöhe und drücken Sie den Kolben vorsichtig, bis sich der Rand unterhalb der Kuppel des Gummistopfens auf einer Linie mit der Dosierungsmarkierung befindet. Dadurch wird Luft und überschüssige Lösung entfernt und die Dosis auf 0,05 ml eingestellt.

**Hinweis: Der Kolben ist nicht mit dem Gummistopfen verbunden – dadurch wird verhindert, dass Luft in die Spritze gesaugt wird.**

### Einstellen der Dosis

6



Die Injektion ist unter aseptischen Bedingungen durchzuführen. Die Injektionskanüle sollte 3,5 – 4,0 mm posterior zum Limbus in Richtung Glaskörpermitte eingebracht werden. Dabei sollte der horizontale Meridian vermieden und in Richtung Bulbusmitte gezielt werden. Injizieren Sie die Lösung langsam, bis der Gummistopfen den Boden der Spritze erreicht, um das Volumen von 0,05 ml zu verabreichen.

### Injektion

## Maßnahmen nach der Injektion:

- Die Kappe nach der Injektion nicht wieder auf die Kanüle stecken oder die Kanüle von der Spritze entfernen.
- Die verwendete Spritze zusammen mit der Kanüle in einem durchstichsicheren Behälter entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgen.
- Die Patienten sollten angewiesen werden, umgehend ihren behandelnden Arzt aufzusuchen, wenn sie Zeichen einer Entzündung oder Infektion wie Schmerzen oder Beschwerden am Auge, eine zunehmende Rötung des Auges, Lichtempfindlichkeit, eine Glaskörpertrübung („Mouches volantes“) oder Veränderungen des Sehvermögens bemerken.
- Für nachfolgende Injektionen müssen andere Einstichstellen an der Sklera verwendet werden.

Bitte beachten Sie auch unser Poster „Anleitung zur intravitrealen Injektion von LUCENTIS®“ (Art.-Nr. 1072101) Hier finden Sie eine ausführliche Beschreibung der einzelnen Injektionsschritte.

\* Bitte beachten Sie die aktuelle Fach- und Gebrauchsinformation zur LUCENTIS® Fertigspritze