

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 „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ 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, 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.

Zulassungsinhaber und Hersteller

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
D-55218 Ingelheim
Deutschland

Parallel vertrieben

SynCo pharma B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

Umgepackt von

BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad
Niederlande

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

Deutschland	Österreich
ratiopharm GmbH	ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH
Tel: +49 731 402 02	Tel: +43 1 970070

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 Ranivisio angewendet wird“.

Wie ist Ranivisio vorzubereiten und Erwachsenen 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.

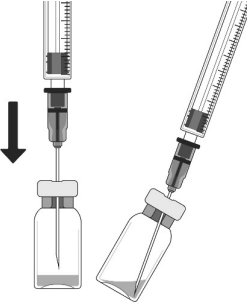
Die Durchstechflasche ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Injektion müssen nicht verwendete Produktreste verworfen werden. Jede Durchstechflasche, die Anzeichen einer Beschädigung oder Manipulation aufweist, darf nicht benutzt werden. Die Sterilität kann nicht garantiert werden, sollte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

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.

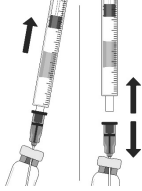
Um Ranivisio für die intravitreale Anwendung bei erwachsenen Patienten vorzubereiten, bitte nachfolgende Instruktionen beachten:



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.

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.