



Короткий посібник з управління ризиками, пов'язаними з ін'єкціями у скловидне тіло під час лікування ранібізумабом

Інформація для спеціалістів у сфері охорони здоров'я. Не підлягає передачі. Розповсюдження інформації будь-якими способами, які надають доступ до неї певних осіб, заборонено. За додатковою інформацією звертайтеся в представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні, Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28-А, БЦ «SP Hall».

ID code: 772443/LUC/09/2017/0

Вступ

Цей посібник для лікарів є частиною навчальних матеріалів, що стосуються застосування ранібіумабу, і містить інформацію щодо методу застосування ранібіумабу, а також запобігання та управління основними ризиками, пов'язаними з ін'єкціями, що асоціюються з ін'єкціями у скловидне тіло.

Повна інформація щодо профілю безпеки ранібіумабу детально представлена в локальній інструкції для медичного застосування¹.

Лікування ранібіумабом

Загальна інформація

Ранібіумаб — це гуманізований рекомбінантний моноклональний фрагмент антитіл, що призначений для введення у скловидне тіло і зв'язується та інгібує різні ізоформи біологічно активного ендотеліального фактора росту судин А (VEGF-A).¹

Показання для застосування

Ранібізумаб показаний для лікування дорослих з такими станами:¹

- Лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (ВМД)
- Лікування порушення зору при діабетичному макулярному набряку (ДМН)
- Лікування порушення зору при макулярному набряку, що виник унаслідок тромбозу вен сітківки (тромбоз центральної вени сітківки або тромбоз гілок центральної вени сітківки)
- Лікування порушення зору внаслідок хоріоїдальної неоваскуляризації (ХНВ), вторинної відносно патологічної міопії (ПМ)

Література

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЛУЦЕНТИС, Наказ МОЗ України від 21.09.2015 № 614. Реєстраційне посвідчення № UA/9924/01/01.

Запобігання та управління основними ризиками, пов'язаними з ін'єкціями, що асоціюються з ін'єкціями ранібіумабу у скловидне тіло

Ін'єкції у скловидне тіло, включаючи ін'єкції ранібіумабу, асоціюються з інфекційним енд офтальмітом, травматичною катарактою, підвищенням внутрішньоочного тиску (ВОТ) (більше інформації див. нижче), а також внутрішньоочним запаленням, регматогенним відшаруванням сітківки або розривом сітківки.¹

При застосуванні ранібіумабу необхідно завжди використовувати належні асептичні ін'єкційні методи. Крім того, пацієнтів слід спостерігати протягом тижня після ін'єкції для забезпечення раннього лікування у випадку розвитку інфекції. Пацієнтів потрібно проінструктувати щодо негайного звітування про всі симптоми, які можуть свідчити про інфекційний енд офтальміт або будь-яке з перерахованих вище явищ.¹

Незважаючи на те, що цей посібник присвячено основним офтальмологічним ризикам, після введення у скловидне тіло інгібіторів VEGF існує ризик розвитку артеріальних тромбоемболічних подій. Частота інсульту може бути більшою в пацієнтів з відомими факторами ризику інсульту, включаючи інсульт або транзиторну ішемічну атаку в анамнезі. Таких пацієнтів необхідно ретельно обстежувати щодо можливості проведення в них терапії ранібіумабом.

Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30, drugs_safety.ukraine@novartis.com

Інфекційний ендoftальміт

Характеристики

- Інфекційний ендoftальміт є серйозним офтальмологічним захворюванням, що полягає в запаленні порожнини скловидного тіла та може призвести до сліпоти^{2,3}
- Причиною інфекційного ендoftальміту часто є інтраокулярна інфекція
 - › До частих причинних патогенів належать бактерії шкіри, такі як коагулазонегативні стафілококи, *Staphylococcus aureus* і стрептококи²
 - › *Streptococcus viridans* (умовно патогенний організм горла) виділяють більш ніж у 3 рази частіше у випадках інфекційного ендoftальміту, що розвивається після ін'єкції у скловидне тіло, ніж після внутрішньоочного хірургічного втручання⁴
- Такі явища, як проникаюча травма, хірургічні процедури та ін'єкції у скловидне тіло, що порушують цілісність очного яблука, можуть призводити до інфекційного ендoftальміту^{2,3}
- Інфекційний ендoftальміт після ін'єкції ранібізумабу розвивається рідко; частота, про яку повідомляли у клінічних дослідженнях ранібізумабу, складає від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ пацієнтів для всіх показань¹

Запобігання та управління ризиками

- Підготовку ранібізумабу для ін'єкції у скловидне тіло та його введення необхідно здійснювати відповідно до покрокових рекомендацій, зазначених у локально затвердженій інструкції для медичного застосування¹, які коротко викладені на сторінках 8 і 9 цього посібника
 - › Надзвичайно важливо проводити процедуру ін'єкції в асептичних умовах для запобігання інфікування ока
 - › Рекомендованими є застосування хірургічної дезінфекції рук, стерильних рукавичок, стерильної серветки та стерильного розширювача повік (або аналогічного інструмента), а також доступність стерильного парацентезу (за необхідності)¹
- Пацієнтів потрібно проінструктувати щодо негайного звітування про всі симптоми, які можуть свідчити про інфекційний ендoftальміт¹
- Належне управління ризиками та лікування інфекційного ендoftальміту слід проводити відповідно до локально затвердженої клінічної практики

Ятрогенна травматична катаракта

Характеристики

- Причиною травматичної катаракти може бути травма інтраокулярної лінзи після проникаючої або непроникаючої травми ока⁵
- Травматична катаракта може призвести до втрати зору та може потребувати хірургічного втручання^{5,6}

Запобігання та управління ризиками

- З метою зменшення ризику травматичної катаракти підготовку ранібізумабу для ін'єкції у скловидне тіло та його введення необхідно здійснювати відповідно до покрокових рекомендацій, зазначених у локально затвердженій інструкції для медичного застосування¹, які коротко викладені на сторінках 8 і 9 цього посібника
 - › Необхідно ретельно стежити за тим, щоб вводити ін'єкцію на відстані 3,5–4 мм ззаду від лімба в порожнину скловидного тіла в напрямку до центру очного яблука, уникаючи горизонтального меридіана
- Пацієнтів потрібно проінструктувати щодо негайного звітування про всі симптоми, які можуть свідчити про ятрогенну травматичну катаракту¹
- Належне управління ризиками та лікування травматичної катаракти слід проводити відповідно до локально затвердженої клінічної практики

Збільшення внутрішньоочного тиску

Характеристики

- Транзиторне збільшення ВОТ протягом 60 хвилин після ін'єкції ранібізумабу є розповсюдженим явищем; частота, про яку повідомляли у клінічних дослідженнях ранібізумабу, складає від $\geq 1/10$ пацієнтів для всіх показань¹
- Збільшення ВОТ викликане ін'єкцією рідини в око і є більш вірогідним при застосуванні великого об'єму препарату⁷
- Збільшення ВОТ після ін'єкції часто є безсимптомним і зазвичай швидко зникає (є транзиторним)⁷

Запобігання та управління ризиками

- Ранібізумаб слід застосовувати у вигляді одноразової ін'єкції об'ємом 0,05 мл¹ у скловидне тіло
 - › Об'єм ін'єкції необхідно ретельно перевіряти з метою мінімізації ризику збільшення ВОТ
 - › У випадку передозування необхідно проводити контроль і лікування ВОТ, якщо лікар вважатиме це за необхідне¹
- ВОТ і перфузія диска зорового нерва потребують відповідного контролю та лікування¹
 - › Лікування підвищення ВОТ повинне відповідати локальній клінічній практиці
 - › Парацентез слід проводити лише у випадках, коли ступінь збільшення ВОТ становить загрозу для зору⁸

Література

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЛУЦЕНТИС, Наказ МОЗ України від 21.09.2015 № 614. Реєстраційне посвідчення № UA/9924/01/01. 2. Kernt M, Kampik A. *Clin Ophthalmol.* 2010; 4: 121-135. 3. Spadea L. *US Ophthalmic Rev.* 2014; 7(2): 146-153. 4. Chen E, et al. *Retina.* 2011; 31(8): 1525-1533. 5. Shah M, et al. *Indian J Ophthalmol.* 2011; 59(3): 217-222. 6. Thylefors B. *Aust N Z J Ophthalmol.* 1992; 20(2): 95-98. 7. Abedi G, et al. *Semin Ophthalmol.* 2013; 28(3): 126-130. 8. Aiello LP, et al. *Retina.* 2004; 24(5 Suppl): S3-S19.

Застосування ранібізумабу

- Ранібізумаб представлений у вигляді комплекту з ін'єкційною голкою, голкою з фільтром і шприцом
- Одноразовий флакон тільки для інтравітреального застосування.
- Як і всі препарати для парентерального введення, розчин перед застосуванням потрібно візуально перевірити на наявність механічних часток чи зміну кольору.
- Введення препарату проводять у стерильних умовах, які включають: дезінфекцію рук, як при хірургічному втручанні, стерильні рукавички та серветки, стерильний повікорозширювач (чи еквівалент), стерильний інструмент для парацентезу (якщо потрібно). Слід уважно переглянути алергологічний анамнез пацієнта перед виконанням інтравітреальної ін'єкції. Потрібно продезінфікувати шкіру навколо ока, повіку та поверхню ока. Відповідна анестезія та бактерицидний засіб широкого спектра дії повинні бути визначені до проведення ін'єкції.

Література

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЛУЦЕНТИС, Наказ МОЗ України від 21.09.2015 № 614. Реєстраційне посвідчення № UA/9924/01/01.

Підготовка ранібізумабу для ін'єкції у скловидне тіло

Для підготовки флакона для введення препарату у скловидне тіло дотримуйтеся таких інструкцій.

Флакон призначений лише для одноразового застосування. Ранібізумаб не ліцензований для випуску в багатодозовій упаковці, подальшого приготування або ділення флакона на декілька прийомів. Застосування більше однієї ін'єкції з флакона може призвести до контамінації та подальшого інфікування.

Усі компоненти стерильні та призначені лише для одноразового застосування. Заборонено використовувати будь-який компонент, якщо його упаковка має ознаки пошкодження або порушення цілісності. У випадку пошкодження герметичності упаковки компонента стерильність не гарантується. Повторне використання може призвести до інфікування або іншого захворювання/шкоди.

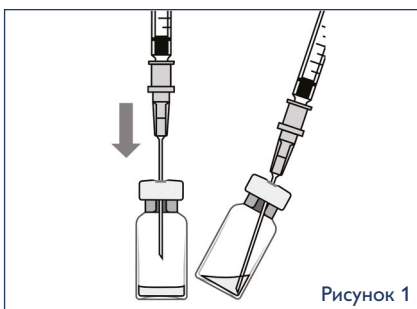


Рисунок 1

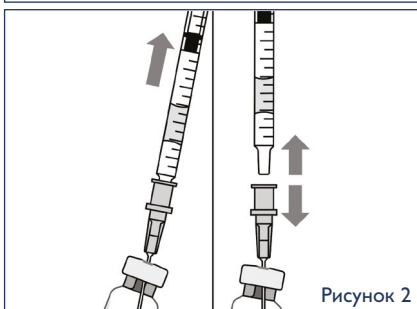


Рисунок 2

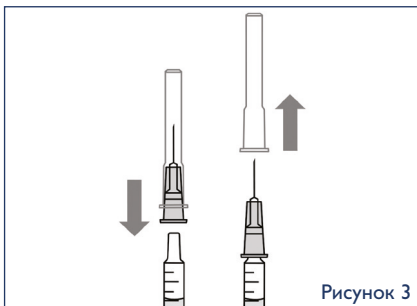


Рисунок 3

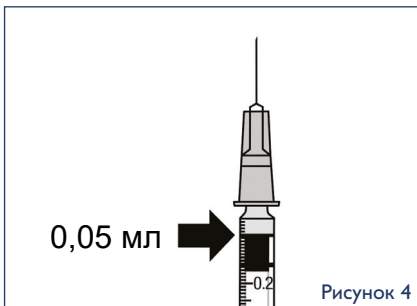


Рисунок 4

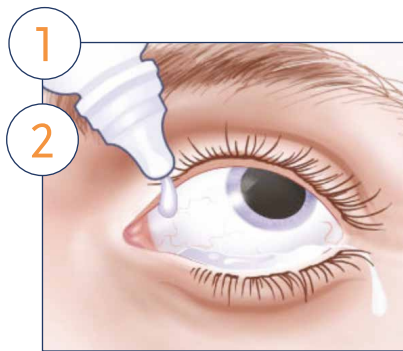
1. Перед тим як взяти препарат, зовнішню частину гумової пробки необхідно продезінфікувати.
2. З'єднайте голку з фільтром товщиною 5 мкм (калібр 18) зі шприцом місткістю 1 мл, застосовуючи асептичну методику. Введіть товсту голку з фільтром у центральну частину гумової пробки, поки голка не торкнеться дна флакона.
3. Наберіть усю рідину з флакона, тримаючи флакон вертикально, дещо нахиленим для більш зручного повного взяття препарату (**Рисунок 1**).
4. Упевніться, що шток поршня повністю відведений назад при спорожненні флакона, щоб голка з фільтром була повністю порожньою.
5. Залишіть товсту голку з фільтром у флаконі та від'єднайте шприц від товстої голки з фільтром. Голку з фільтром необхідно викинути після набирання вмісту флакона. Її не слід використовувати для ін'єкції у скловидне тіло (**Рисунок 2**).
6. Із застосуванням асептичної методики міцно закріпіть голку для ін'єкції (калібр 30 x 1/2 дюйма) на шприці.
7. Обережно зніміть ковпачок з ін'єкційної голки, не знімаючи ін'єкційну голку зі шприца (**Рисунок 3**). **Примітка: при зніманні ковпачка тримайте жовту канюлю шприца.**
8. Обережно витисніть повітря зі шприца та відрегулюйте дозу до позначки 0,05 мл на шприці (**Рисунок 4**). Шприц готовий до ін'єкції. **Примітка: не витирайте ін'єкційну голку. Не відводьте поршень шприца назад.**

Ін'єкційну голку слід ввести на відстані 3,5–4 мм ззаду від лімба в порожнину скловидного тіла в напрямку до центру очного яблука, уникаючи горизонтального меридіана. Потім слід ввести ін'єкцію об'ємом 0,05 мл; для наступних ін'єкцій слід використовувати іншу ділянку склери.

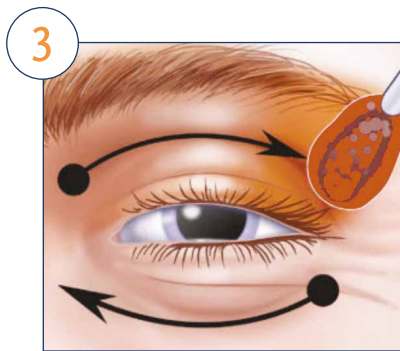
Після ін'єкції не надягайте знову ковпачок на голку та не від'єднуйте її від шприца.

Викиньте використаний шприц разом з голкою в контейнер для використаних гострих предметів або відповідно до локальних вимог.

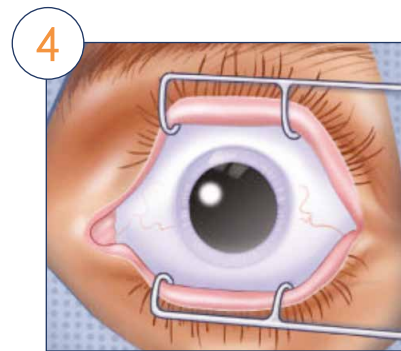
Підготовка ока та введення ранібізумабу



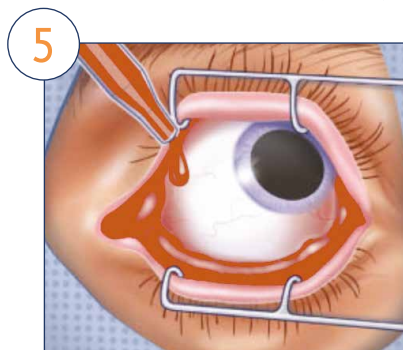
1. Забезпечте розширення зіниці.
2. Застосуйте місцеве знеболювання.



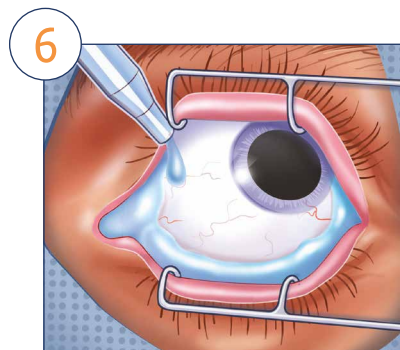
3. Застосуйте 10%-й розчин повідон-йоду на шкіру в периокулярній зоні, повіки та вії, помістіть стерильну серветку на око.



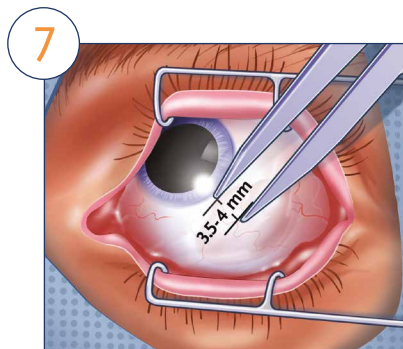
4. Застосуйте стерильний розширювач повік.



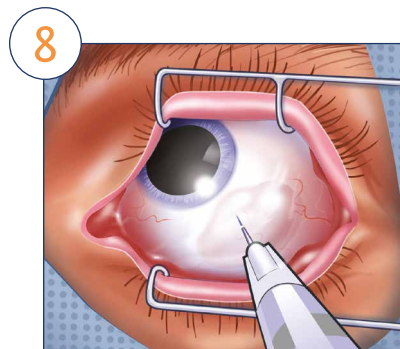
5. Закапайте 5%-й офтальмологічний розчин повідон-йоду та зачекайте 90 секунд.



6. Промийте око офтальмологічним фізіологічним розчином.



7. Попросіть пацієнта дивитися в протилежну сторону від місця ін'єкції. Позначте місце для ін'єкції на відстані 3,5–4 мм ззаду від лімба, уникаючи горизонтального меридіана.



8. Ін'єкційну голку потрібно вводити, спрямовуючи її до центру очного яблука. Повільно введіть дозу, після чого повільно вийміть голку.
 - Для наступних ін'єкцій слід використовувати іншу ділянку склери, щоб в одне і те саме місце не робити повторні ін'єкції.

Примітка: топічні антибіотики з профілактичною метою слід застосовувати відповідно до локальної клінічної практики

Вступ

Цей посібник для лікарів є частиною навчальних матеріалів, що стосуються застосування ранібізумабу, і містить інформацію щодо методу застосування ранібізумабу, а також запобігання та управління основними ризиками, пов'язаними з ін'єкціями, що асоціюються з ін'єкціями у скловидне тіло.

Повна інформація щодо профілю безпеки ранібізумабу детально представлена в локальній інструкції для медичного застосування¹.

Лікування ранібізумабом

Загальна інформація

Ранібізумаб — це гуманізований рекомбінантний моноклональний фрагмент антитіл, що призначений для введення у скловидне тіло і зв'язується та інгібує різні ізоформи біологічно активного ендотеліального фактора росту судин А (VEGF-A).¹

Показання для застосування

Ранібізумаб показаний для лікування дорослих з такими станами:¹

- Лікування неоваскулярної (ексудативної) вікової макулярної дегенерації (ВМД)
- Лікування порушення зору при діабетичному макулярному набряку (ДМН)
- Лікування порушення зору при макулярному набряку, що виник унаслідок тромбозу вен сітківки (тромбоз центральної вени сітківки або тромбоз гілок центральної вени сітківки)
- Лікування порушення зору внаслідок хоріоїдальної неоваскуляризації (ХНВ), вторинної відносно патологічної міопії (ПМ)

Література

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЛУЦЕНТИС, Наказ МОЗ України від 21.09.2015 № 614. Реєстраційне посвідчення № UA/9924/01/01.

Запобігання та управління основними ризиками, пов'язаними з ін'єкціями, що асоціюються з ін'єкціями ранібіумабу у скловидне тіло

Ін'єкції у скловидне тіло, включаючи ін'єкції ранібіумабу, асоціюються з інфекційним енд офтальмітом, травматичною катарактою, підвищенням внутрішньоочного тиску (ВОТ) (більше інформації див. нижче), а також внутрішньоочним запаленням, регматогенним відшаруванням сітківки або розривом сітківки.¹

При застосуванні ранібіумабу необхідно завжди використовувати належні асептичні ін'єкційні методи. Крім того, пацієнтів слід спостерігати протягом тижня після ін'єкції для забезпечення раннього лікування у випадку розвитку інфекції. Пацієнтів потрібно проінструктувати щодо негайного звітування про всі симптоми, які можуть свідчити про інфекційний енд офтальміт або будь-яке з перерахованих вище явищ.¹

Незважаючи на те, що цей посібник присвячено основним офтальмологічним ризикам, після введення у скловидне тіло інгібіторів VEGF існує ризик розвитку артеріальних тромбоемболічних подій. Частота інсульту може бути більшою в пацієнтів з відомими факторами ризику інсульту, включаючи інсульт або транзиторну ішемічну атаку в анамнезі. Таких пацієнтів необхідно ретельно обстежувати щодо можливості проведення в них терапії ранібіумабом.

Ви можете повідомити про побічні реакції та/або відсутність ефективності лікарського засобу представника заявника за телефоном, електронною адресою або за допомогою сайту: +380 (44) 389 39 30, drugs_safety.ukraine@novartis.com

Інфекційний ендoftальміт

Характеристики

- Інфекційний ендoftальміт є серйозним офтальмологічним захворюванням, що полягає в запаленні порожнини скловидного тіла та може призвести до сліпоти^{2,3}
- Причиною інфекційного ендoftальміту часто є інтраокулярна інфекція
 - › До частих причинних патогенів належать бактерії шкіри, такі як коагулазонегативні стафілококи, *Staphylococcus aureus* і стрептококи²
 - › *Streptococcus viridans* (умовно патогенний організм горла) виділяють більш ніж у 3 рази частіше у випадках інфекційного ендoftальміту, що розвивається після ін'єкції у скловидне тіло, ніж після внутрішньоочного хірургічного втручання⁴
- Такі явища, як проникаюча травма, хірургічні процедури та ін'єкції у скловидне тіло, що порушують цілісність очного яблука, можуть призводити до інфекційного ендoftальміту^{2,3}
- Інфекційний ендoftальміт після ін'єкції ранібізумабу розвивається рідко; частота, про яку повідомляли у клінічних дослідженнях ранібізумабу, складає від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$ пацієнтів для всіх показань¹

Запобігання та управління ризиками

- Підготовку ранібізумабу для ін'єкції у скловидне тіло та його введення необхідно здійснювати відповідно до покрокових рекомендацій, зазначених у локально затвердженій інструкції для медичного застосування¹, які коротко викладені на сторінках 16, 17 і 18 цього посібника
 - › Надзвичайно важливо проводити процедуру ін'єкції в асептичних умовах для запобігання інфікування ока
 - › Рекомендованими є застосування хірургічної дезінфекції рук, стерильних рукавичок, стерильної серветки та стерильного розширювача повік (або аналогічного інструмента), а також доступність стерильного парацентезу (за необхідності)¹
- Пацієнтів потрібно проінструктувати щодо негайного звітування про всі симптоми, які можуть свідчити про інфекційний ендoftальміт¹
- Належне управління ризиками та лікування інфекційного ендoftальміту слід проводити відповідно до локально затвердженої клінічної практики

Ятрогенна травматична катаракта

Характеристики

- Причиною травматичної катаракти може бути травма інтраокулярної лінзи після проникаючої або непроникаючої травми ока⁵
- Травматична катаракта може призвести до втрати зору та може потребувати хірургічного втручання^{5,6}

Запобігання та управління ризиками

- З метою зменшення ризику травматичної катаракти підготовку ранібізумабу для ін'єкції у скловидне тіло та його введення необхідно здійснювати відповідно до покрокових рекомендацій, зазначених у локально затвердженій інструкції для медичного застосування¹, які коротко викладені на сторінках 16, 17 і 18 цього посібника
 - › Необхідно ретельно стежити за тим, щоб вводити ін'єкцію на відстані 3,5–4 мм ззаду від лімба в порожнину скловидного тіла в напрямку до центру очного яблука, уникаючи горизонтального меридіана
- Пацієнтів потрібно проінструктувати щодо негайного звітування про всі симптоми, які можуть свідчити про ятрогенну травматичну катаракту¹
- Належне управління ризиками та лікування травматичної катаракти слід проводити відповідно до локально затвердженої клінічної практики

Збільшення внутрішньоочного тиску

Характеристики

- Транзиторне збільшення ВОТ протягом 60 хвилин після ін'єкції ранібізумабу є розповсюдженим явищем; частота, про яку повідомляли у клінічних дослідженнях ранібізумабу, складає від $\geq 1/10$ пацієнтів для всіх показань¹
- Збільшення ВОТ викликане ін'єкцією рідини в око і є більш вірогідним при застосуванні великого об'єму препарату⁷
- Збільшення ВОТ після ін'єкції часто є безсимптомним і зазвичай швидко зникає (є транзиторним)⁷

Запобігання та управління ризиками

- Ранібізумаб слід застосовувати у вигляді одноразової ін'єкції об'ємом 0,05 мл¹ у скловидне тіло
 - › Об'єм ін'єкції необхідно ретельно перевіряти з метою мінімізації ризику збільшення ВОТ
 - › У випадку передозування необхідно проводити контроль і лікування ВОТ, якщо лікар вважатиме це за необхідне¹
- ВОТ і перфузія диска зорового нерва потребують відповідного контролю та лікування¹
 - › Лікування підвищення ВОТ повинне відповідати локальній клінічній практиці
 - › Парацентез слід проводити лише у випадках, коли ступінь збільшення ВОТ становить загрозу для зору⁸

Передозування через надлишок препарату у шприці-ручці

Характеристики

- Шприц-ручка містить більше розчину ранібізумабу, ніж необхідно для однієї дози¹
- Надлишок об'єму призначений для спрощення продування голки та шприца при підготовці ін'єкції¹

Запобігання та управління ризиками

- Необхідно чітко дотримуватися рекомендацій щодо застосування, представлених у локально затвердженій інструкції, для забезпечення точного встановлення дози у шприці¹
- У випадку передозування необхідно контролювати та коригувати ВОР, якщо лікар вважатиме це за необхідне¹
- ВОР і перфузія диска зорового нерва потребують відповідного контролю та лікування
 - › Парацентез слід проводити лише у випадках, коли ступінь збільшення ВОР становить загрозу для зору⁸

Література

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЛУЦЕНТИС, Наказ МОЗ України від 21.09.2015 № 614. Реєстраційне посвідчення № UA/9924/01/01. 2. Kernt M, Kampik A. *Clin Ophthalmol.* 2010; 4: 121-135. 3. Spadea L. *US Ophthalmic Rev.* 2014; 7(2): 146-153. 4. Chen E, et al. *Retina.* 2011; 31(8): 1525-1533. 5. Shah M, et al. *Indian J Ophthalmol.* 2011; 59(3): 217-222. 6. Thylefors B. *Aust N Z J Ophthalmol.* 1992; 20(2): 95-98. 7. Abedi G, et al. *Semin Ophthalmol.* 2013; 28(3): 126-130. 8. Aiello LP, et al. *Retina.* 2004; 24(5 Suppl): S3-S19.

Застосування ранібізумабу

- Ранібізумаб представлений у вигляді комплекту з ін'єкційною голкою, голкою з фільтром і шприцом
- Одноразовий флакон тільки для інтравітреального застосування.
- Як і всі препарати для парентерального введення, розчин перед застосуванням потрібно візуально перевірити на наявність механічних часток чи зміну кольору.
- Введення препарату проводять у стерильних умовах, які включають: дезінфекцію рук, як при хірургічному втручанні, стерильні рукавички та серветки, стерильний повікорозширювач (чи еквівалент), стерильний інструмент для парацентезу (якщо потрібно). Слід уважно переглянути алергологічний анамнез пацієнта перед виконанням інтравітреальної ін'єкції. Потрібно продезінфікувати шкіру навколо ока, повіку та поверхню ока. Відповідна анестезія та бактерицидний засіб широкого спектра дії повинні бути визначені до проведення ін'єкції.

Література

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЛУЦЕНТИС, Наказ МОЗ України від 21.09.2015 № 614. Реєстраційне посвідчення № UA/9924/01/01.

Підготовка ранібізумабу для ін'єкції у скловидне тіло за допомогою шприца-ручки

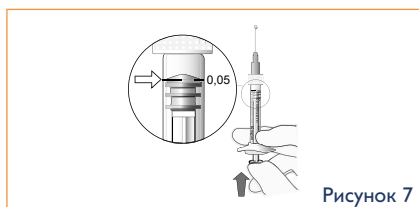
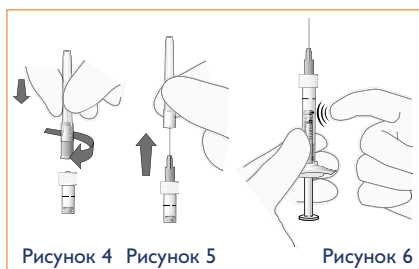
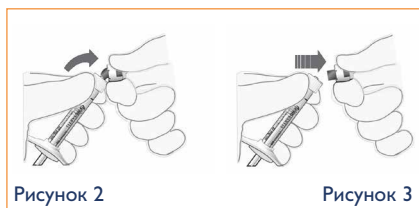
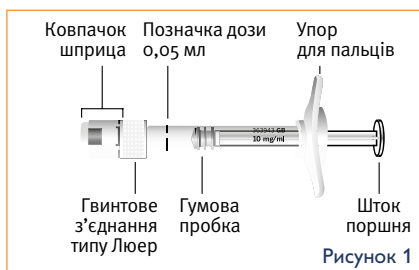
Для підготовки шприца-ручки для введення ранібізумабу у скловидне тіло, будь ласка, дотримуйтеся викладених нижче інструкцій.

Одноразова шприц-ручка призначена лише для введення у скловидне тіло. Шприц-ручка містить більше препарату, ніж рекомендована доза 0,5 мг.

Уважно прочитайте всі інструкції, перш ніж використовувати шприц-ручку.

Шприц-ручка призначена лише для одноразового застосування. Шприц-ручка є стерильною. Не використовуйте пристрій, якщо упаковка пошкоджена. Відкривання герметичного лотка та всі подальші кроки слід здійснювати в асептичних умовах.

Примітка: дозу потрібно відрегулювати до 0,05 мл.



1. Упевніться, що упаковка містить стерильну шприц-ручку в герметичному лотку.
2. Зніміть кришку з лотка зі шприцом і обережно дістаньте шприц, застосовуючи асептичну методику.
3. Перевірте такі моменти:
 - Ковпачок шприца не від'єднаний від гвинтового з'єднання типу Люер.
 - Шприц не пошкоджений.
 - Розчин виглядає прозорим, від безбарвного до блідо-жовтого, не містить твердих домішок.
4. Якщо будь-яка із зазначених вище умов не виконана, викиньте шприц-ручку (**Рисунок 1**) і використовуйте новий пристрій.
5. Зламайте (не повертайте та не скручуйте) ковпачок шприца (**Рисунок 2**).
6. Викиньте ковпачок шприца (**Рисунок 3**).
7. З'єднайте стерильну ін'єкційну голку калібру 30 × 1/2 дюйма зі шприцом, міцно прикрутивши до гвинтового з'єднання типу Люер (**Рисунок 4**).
8. Обережно зніміть ковпачок голки, потягнувши за нього (**Рисунок 5**). **Примітка: не протирайте голку на жодному з описаних етапів.**
9. Тримайте шприц вертикально.
10. За наявності повітряних бульбашок обережно постукайте по шприцу пальцем, поки бульбашки не піднімуться догори (**Рисунок 6**).
11. Тримайте шприц на рівні очей і обережно натисніть на поршень, поки **край гумової пробки, що знаходиться нижче купола**, не вирівняється з позначкою дози (**Рисунок 7**). Це витисне повітря і надлишок розчину та забезпечить встановлення дози 0,05 мл. **Примітка: шток поршня не прикріплений до гумової пробки — мета цього полягає в запобіганні втягування повітря у шприц.**

Процедуру ін'єкції слід проводити в асептичних умовах.

12. Ін'єкційну голку слід вводити на відстані 3,5–4 мм ззаду від лімба в порожнину скловидного тіла в напрямку до центру очного яблука, уникаючи горизонтального меридіана.
13. Вводьте препарат повільно, аж поки гумова пробка не досягне дна шприца, що означатиме введення дози 0,05 мл.
14. Для наступних ін'єкцій слід використовувати іншу ділянку склери.
15. Після ін'єкції не надягайте знову ковпачок на голку та не від'єднуйте її від шприца.

Викиньте використаний шприц разом із голкою в контейнер для використаних гострих предметів або відповідно до локальних вимог.

Підготовка ранібізумабу для ін'єкції у скловидне тіло з використанням флакона

Для підготовки флакона для введення препарату у скловидне тіло дотримуйтеся таких інструкцій. Флакон призначений лише для одноразового застосування. Ранібізумаб не ліцензований для випуску в багатодозовій упаковці, подальшого приготування або ділення флакона на декілька прийомів. Застосування більше однієї ін'єкції з флакона може призвести до контамінації та подальшого інфікування.

Усі компоненти стерильні та призначені лише для одноразового застосування. Заборонено використовувати будь-який компонент, якщо його упаковка має ознаки пошкодження або порушення цілісності. У випадку пошкодження герметичності упаковки компонента стерильність не гарантується. Повторне використання може призвести до інфікування або іншого захворювання/шкоди.

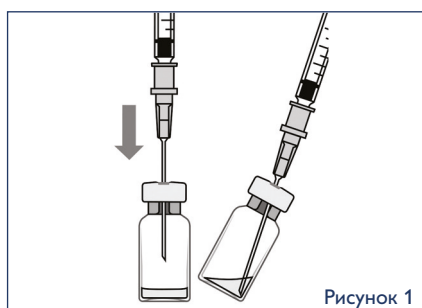


Рисунок 1

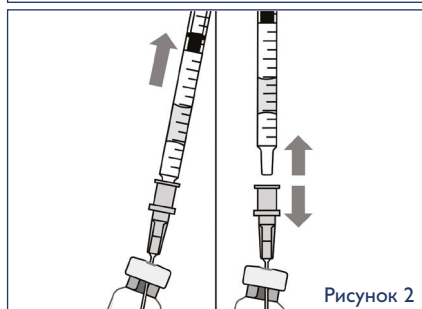


Рисунок 2

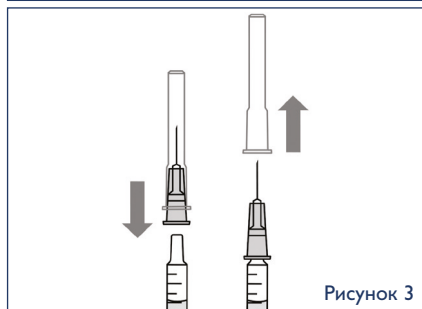


Рисунок 3

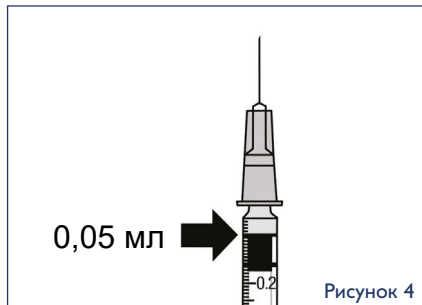


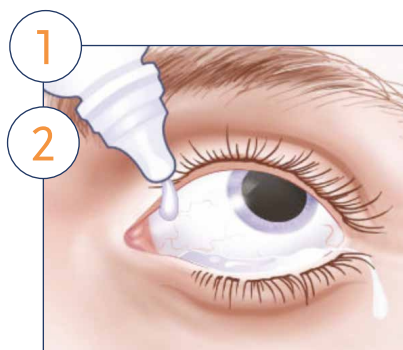
Рисунок 4

1. Перед тим як взяти препарат, зовнішню частину гумової пробки необхідно продезінфікувати.
2. З'єднайте голку з фільтром товщиною 5 мкм (калібр 18) зі шприцом місткістю 1 мл, застосовуючи асептичну методику. Введіть товсту голку з фільтром у центральну частину гумової пробки, поки голка не торкнеться дна флакона.
3. Наберіть усю рідину з флакона, тримаючи флакон вертикально, дещо нахиленим для більш зручного повного взяття препарату (**Рисунок 1**).
4. Упевніться, що шток поршня повністю відведений назад при спорожненні флакона, щоб голка з фільтром була повністю порожньою.
5. Залишіть товсту голку з фільтром у флаконі та від'єднайте шприц від товстої голки з фільтром. Голку з фільтром необхідно викинути після набірної вмісту флакона. Її не слід використовувати для ін'єкції у скловидне тіло (**Рисунок 2**).
6. Із застосуванням асептичної методики міцно закріпіть голку для ін'єкції (калібр 30 × 1/2 дюйма) на шприці.
7. Обережно зніміть ковпачок з ін'єкційної голки, не знімаючи ін'єкційну голку зі шприца (**Рисунок 3**). **Примітка: при знятті ковпачка тримайте жовту канюлю шприца.**
8. Обережно витисніть повітря зі шприця та відрегулюйте дозу до позначки 0,05 мл на шприці (**Рисунок 4**). Шприц готовий до ін'єкції. **Примітка: не витирайте ін'єкційну голку. Не відводьте поршень шприца назад.**

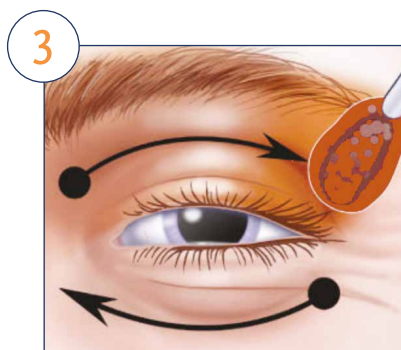
Ін'єкційну голку слід ввести на відстані 3,5–4 мм ззаду від лімба в порожнину скловидного тіла в напрямку до центру очного яблука, уникаючи горизонтального меридіана. Потім слід ввести ін'єкцію об'ємом 0,05 мл; для наступних ін'єкцій слід використовувати іншу ділянку склери.

Після ін'єкції не надягайте знову ковпачок на голку та не від'єднуйте її від шприца. Викиньте використаний шприц разом з голкою в контейнер для використаних гострих предметів або відповідно до локальних вимог.

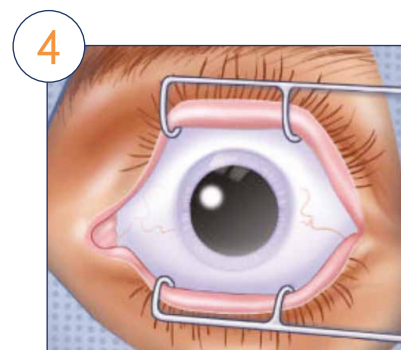
Підготовка ока та введення ранибізумабу



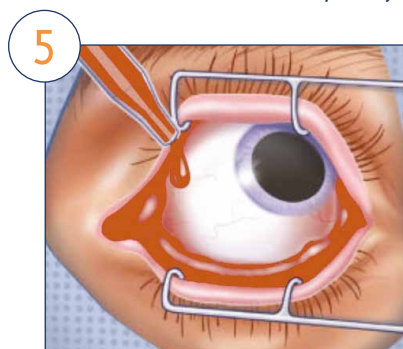
1. Забезпечте розширення зіниці.
2. Застосуйте місцеве знеболювання.



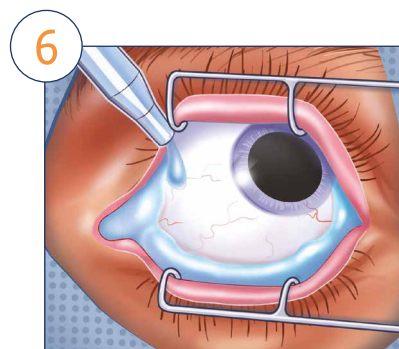
3. Застосуйте 10%-й розчин повідон-йоду на шкіру в периокулярній зоні, повіки та вії, помістіть стерильну серветку на око.



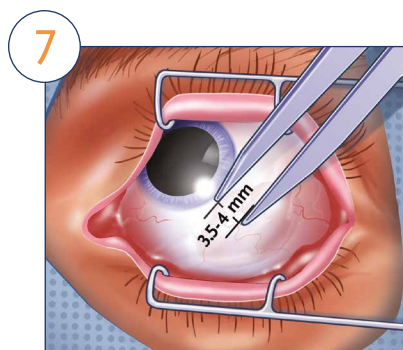
4. Застосуйте стерильний розширювач повік.



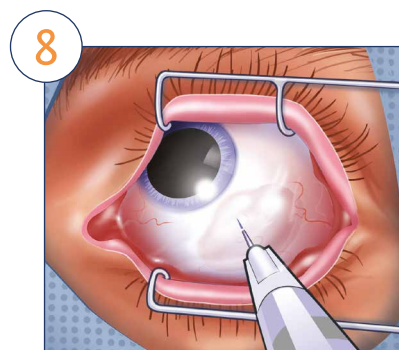
5. Закапайте 5%-й офтальмологічний розчин повідон-йоду та зачекайте 90 секунд.



6. Промийте око офтальмологічним фізіологічним розчином.



7. Попросіть пацієнта дивитися в протилежну сторону від місця ін'єкції. Позначте місце для ін'єкції на відстані 3,5–4 мм ззаду від лімба, уникаючи горизонтального меридіана.



8. Ін'єкційну голку потрібно вводити, спрямовуючи її до центру очного яблука. Повільно введіть дозу, після чого повільно вийміть голку.
 - Для наступних ін'єкцій слід використовувати іншу ділянку склери, щоб в одне і те саме місце не робити повторні ін'єкції.

Примітка: топічні антибіотики з профілактичною метою слід застосовувати відповідно до локальної клінічної практики



Інформація для спеціалістів у сфері охорони здоров'я. Не підлягає передачі. Розповсюдження інформації будь-якими способами, які надають доступ до неї певних осіб, заборонено. За додатковою інформацією звертайтеся в представництво «Новартіс Фарма Сервісез АГ» в Україні, Київ, 04073, просп. С. Бандери, 28-А, БЦ «SP Hall».

ID code: 772443/LUC/09/2017/0