

Doporučený postup pro intravitreální podání přípravku LUCENTIS®* (injekční lahvička)

** Prostudujte si prosím SPC přípravku Lucentis.*

Během přípravy tácku, anestetika a léku i během jeho podání by měla být dodržena aseptická technika. Tento výkon by měl být prováděn jen kvalifikovaným oftalmologem se zkušenostmi s aplikací intravitrealních injekcí. Kromě postupů popsanych níže je nutné dodržovat postupy týkající se intravitreální aplikace platné na Vaší klinice.

Úvod:

- Injekční lahvička, injekční jehla, jehla s filtrem a injekční stříkačka jsou pro jednorázové použití.
- Všechny komponenty jsou sterilní. Jakákoliv komponenta s obalem vykazující známky poškození nebo manipulace nesmí být použita.
- Lucentis musí být aplikován za aseptických podmínek.

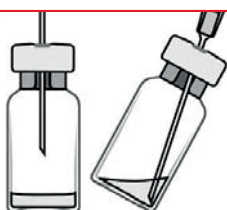
Poznámka: dávka musí být nastavena na 0,05 ml.

Postup před podáním:

Ujistěte se, že balení obsahuje:

- 0,23 ml sterilního injekčního roztoku v injekční lahvičce (sklo typu I) se zátkou (chlorbutylová pryž)
- 1 tupou jehlu s filtrem (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, 5 µm)
- 1 injekční jehlu (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm)
- 1 stříkačku (polypropylen) (1 ml)

1



Zkontrolujte, že:

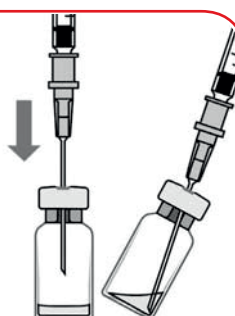
- Jakákoliv komponenta s obalem nevykazuje známky poškození.
- Injekční roztok je čirý, bezbarvý až světle žlutý a neobsahuje žádné částice.

Pokud některý údaj uvedený výše nesouhlasí, znehodnotte balení obsahující lahvičku a použijte novou.

Před nasátím tekutiny do injekční stříkačky je nutno desinfikovat vnější část pryžové zátky.

Zkontrolujte injekční lahvičku

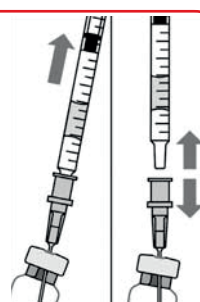
2



Jehlu s 5 µm filtrem (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm, přiložena) nasadíte na 1 ml injekční stříkačku (přiložena) za použití aseptického postupu. Zasuňte jehlu s filtrem do středu zátky lahvičky, dokud se jehla nedotkne dna injekční lahvičky. Nasajte veškerou tekutinu z injekční lahvičky držené ve svislé, lehce nakloněné poloze pro snadnější úplné nasátí.

Nasadíte jehlu

3

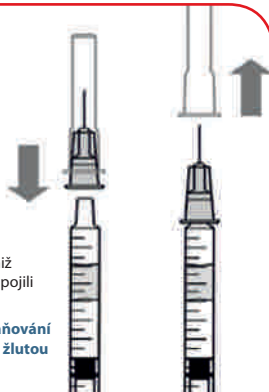


Ujistěte se, že píst je při vyprazdňování injekční lahvičky vytážen dostatečně daleko tak, aby jehla s filtrem byla úplně vyprázdněná.

Jehlu s filtrem ponechte v lahvičce a stříkačku od ní odpojte. Jehla s filtrem by měla být po nasátí veškerého obsahu lahvičky zlikvidována a nesmí být použita pro vlastní aplikaci do sklivce.

Wyprazdňování injekční lahvičky

4



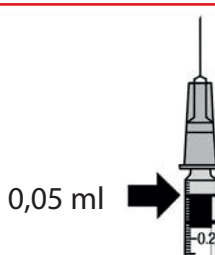
Asepticky a pevně nasadíte injekční jehlu (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm, přiložena) na injekční stříkačku.

Opatrně odstraňte kryt z injekční jehly, aniž byste injekční jehlu odpojili od injekční stříkačky.

Poznámka: Při odstraňování krytu pevně uchopte žlutou část injekční jehly.

Nasazení injekční jehly

5



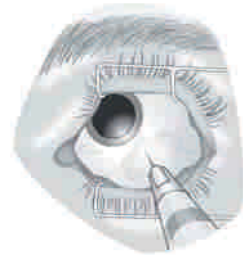
0,05 ml

Péčlivě vytlačte vzduch ze stříkačky a upravte dávku ke značce 0,05 ml uvedené na injekční stříkačce. Nyní je injekční stříkačka připravena k aplikaci.

Poznámka: Neotírejte injekční jehlu. Nevytahujte píst zpět.

Upravení dávky

6



Injekční jehla se zasune 3,5 – 4,0 mm posteriorně od limbu do prostoru sklivce tak, aby směřovala do centra očního bulbu a nikoli k horizontálnímu meridiánu. Poté se aplikuje objem injekce 0,05 ml.

Injekce

Postup po podání

- Po podání injekce nenasazujte zpět kryt jehly ani jehlu neoddělujte od injekční stříkačky.
- Zlikvidujte použitou injekční stříkačku společně s jehlou vyhozením do nádoby na ostré předměty nebo v souladu s místními požadavky.
- Poučte pacienty, aby okamžitě hlásili svému lékaři, pokud se u nich objeví příznaky, jako je bolest oka nebo zvýšený oční diskomfort, zhoršující se zarudnutí oka, rozmazané nebo snížené vidění, zvýšený počet malých částic v zorném poli nebo zvýšená citlivost na světlo.
- Následující injekce aplikujte do odlišných míst skléry.

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Lucentis (ranibizumab)

Piktogram – Doporučený postup pro intravitreální podání přípravku Lucentis (injekční lahvička)

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Lucentis je biologický léčivý přípravek. V hlášení je proto nutné uvést jeho přesný obchodní název (Lucentis) a číslo šarže.

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4,
tel: +420 800 404 050
fax: +420 225 775 205
email: farmakovigilance.cz@novartis.com

Dříve než přípravek Lucentis předepíšete, přečtěte si pečlivě souhrn údajů o přípravku (SPC).