

لوسينيتيس، 10 ملغ/مل

محلول للحقن داخل العين
قنبية

المادة الفعالة:

رانيبيزوماب 10 ملغ/مل

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر:
أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا
توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
وُصف هذا الدواء للعلاج من ألك أو لطفلك. لا تعطيه
للآخرين فهو قد يضرهم حتى ولو بد لك أن مرضهم مشابه
لمرضك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

لوسينيتيس مخصص:

- لمعالجة مرضى التنكس البقعي المتعلق بالعمر، متجدد الأوعية (الربط) (AMD)
- لمعالجة المرضى الكبار الذين يعانون من خلل في الرؤية الحاصل نتيجة وذمة بقعية سكرية (DME)
- لمعالجة خلل الرؤية الناجم نتيجة وذمة بقعية ثانوية لإنسداد في وريد الشبكية (RVO)
- لمعالجة خلل الرؤية الحاصل نتيجة تجدد تكوّن الأوعية الدموية المشيمية (نمو أوعية دموية جديدة، غير سليمة، في الطبقة الدموية للعين) (CNV)
- لمعالجة مرض الشبكية (اعتلال الشبكية) لدى الخدج (ROP)
- لمعالجة إعتلال الشبكية السكري التكاثري (PDR)

الفصيلة العلاجية: من أدوية العينين المضادة لنمو أوعية دموية جديدة (مضادات تكوّن الأوعية الدموية الجديدة).

لوسينيتيس مخصص للعلاج لدى الكبار في عدد من أمراض العين التي تسبب خلل في الرؤية. تتجم هذه الأمراض نتيجة تضرر الشبكية (طبقة حساسة للضوء في الجزء الخلفي من العين)، بسبب الحالات التي خصص الدواء لعلاجها. يستعمل لوسينيتيس لعلاج الأطفال الذين وُلدوا قبل الأوان (خدج) لعلاج مرض الشبكية لدى الخدج، مرض الذي يؤدي إلى خلل في الرؤية جراء تضرر الجزء الخلفي من العين. لوسينيتيس يُشخص ويرتبط بشكل خاص بـ بروتين يُسمى عامل النمو البشري من نوع A لخلايا البطانة في الأوعية الدموية (VEGF-A) الموجود في العين. في حالة وجود فائض، يؤدي البروتين إلى نمو الأوعية الدموية بشكل غير سليم ويسبب إنتفاخ في العين الأمر الذي يمكن أن يؤدي لحدوث خلل في الرؤية بأمراض مثل التنكس البقعي المتعلق بالعمر متجدد الأوعية (الربط) (AMD)، خلل الرؤية الحاصل نتيجة وذمة بقعية سكرية (DME)، خلل في الرؤية جراء إعتلال الشبكية السكري التكاثري (PDR)، خلل الرؤية الحاصل نتيجة وذمة بقعية ثانوية لإنسداد في وريد الشبكية الدموية المشيمية (CNV)، أو خلل في الرؤية الناجم عن مرض في الشبكية (إعتلال الشبكية) لدى الخدج (ROP). بواسطة الإرتباط بالـ بروتين، بإمكان لوسينيتيس أن يحجب عمله وأن يمنع النمو غير السليم للأوعية الدموية والإنتفاخ.

في هذه الأمراض، بإمكان لوسينيتيس أن يساعد على إستقرار الرؤية لديك أو لدى طفلك وفي كثير من الحالات يساعد أيضاً على تحسينها.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت أنت أو طفلك حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة رانيبيزوماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 "معلومات إضافية")
- لديك أو لدى طفلك تلوث داخل أو حول العين
- لديك أو لدى طفلك ألم أو إحمرار (إلتهاب شديد بداخل العين) داخل العين

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

يجب إستشارة طبيبك أو طبيب طفلك قبل بدء العلاج بـ لوسينيتيس.

- يُعطى لوسينيتيس كحقنة داخل العين. أحياناً بعد العلاج بـ لوسينيتيس قد يظهر تلوث في الجزء الداخلي من العين، ألم أو احمرار (إلتهاب)، إنفصال أو تمزق بإحدى طبقات الجزء الخلفي للعين (إنفصال أو تمزق الشبكية وإنفصال أو تمزق طبقة خلايا الصباغ الظهارية في الشبكية) أو ضبابية العدسة (كاتاراكات)، من المهم تشخيص ومعالجة مثل ذلك التلوث أو إنفصال الشبكية بأسرع ما يمكن. الرجاء بلغ الطبيب بشكل فوري إذا تطورت لديك أعراض مثل ألم في العين أو الشعور بإنزعاخ متزايد، تفاقم في إحمرار العين، تشوش أو تدني الرؤية، زيادة عدد الجزيئات الصغيرة في مجال الرؤية أو حساسية زائدة للضوء. الرجاء بلغ طبيب طفلك بشكل فوري إذا تطورت لدى الطفل علامات مثل ألم في العين أو تفاقم في إحمرار العين.

● قد يرتفع الضغط داخل العين لدى بعض المتعالجين لفترة قصيرة حالاً بعد الحقن. من الجائز ألا تلاحظ هذا الأمر، لذلك من شأن طبيبك أو طبيب طفلك مراقبة ذلك بعد كل عملية حقن.

- بلغ طبيبك إذا كانت لديك سابقة لأمراض في العينين أو علاجات في العينين، أو إذا حدثت لديك سكتة أو عانيت من علامات عابرة لسكتة (ضعف أو شلل في الأطراف أو الوجه، صعوبة في النطق أو الإدراك). تؤخذ هذه المعلومات في الحسبان لتقييم فيما إذا كان لوسينيتيس هو العلاج المناسب من أجلك.

لمعلومات مفصلة أكثر حول الأعراض الجانبية التي قد تحدث خلال العلاج بـ لوسينيتيس، أنظر الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

الأطفال والمراهقون:

المستحضر غير مخصص للأطفال والمراهقين. المستحضر مخصص للعلاج لدى الخدج الذين يعانون من مرض الشبكية لدى الخدج (ROP).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، أو إذا إستعملت مؤخراً، أو من شأنك أن تستعمل أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إذا كان طفلك يتلقى، أو تتلقى مؤخراً أو من شأنه أن يتلقى أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل والإرضاع:

- يتوجب على النساء القادرات على الحمل، إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال فترة العلاج ولمدة ثلاثة أشهر إضافية على الأقل بعد الحقنة الأخيرة من لوسينيتيس.
- لا توجد خبرة حول إستعمال لوسينيتيس لدى النساء الحوامل. لا يجوز إستعمال لوسينيتيس خلال فترة الحمل، إلا إذا كانت الفائدة المتوقعة من العلاج تزيد عن الخطورة المحتملة للجنين. إذا كنت حاملاً،

- تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل أو تخططين للحمل، تحدثي عن ذلك مع طبيبك قبل العلاج بـ لوسينيتيس.
- قد تنتقل كميات قليلة من لوسينيتيس إلى حليب الأم، لذا لا يوصى بإستعمال لوسينيتيس أثناء الإرضاع. إستشيري الطبيب أو الصيدلي قبل العلاج بـ لوسينيتيس.

السياقة وإستعمال الماكناات:

بعد العلاج بـ لوسينيتيس أنت قد تعاني من تشوش مؤقت في الرؤية. فإذا حدث هذا الأمر، لا يجوز السياقة أو إستعمال الماكناات حتى زوال تشوش الرؤية.

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يُعطى لوسينيتيس لك أو لطفلك كحقنة منفردة لداخل العين من قبل طبيب العيون الخاص بك أو بطفلك بالتخدير الموضعي. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

للعلاج لدى الكبار، المقدار الدوائي الإعتيادي للحقنة عادة هو: 0.05 ملل (التي تحتوي على 0.5 ملغ من المادة الفعالة).

للعلاج لدى الخدج، المقدار الدوائي الإعتيادي للحقنة هو عادة: 0.02 ملل (تحتوي على 0.2 ملغ من المادة الفعالة). الفاصل الزمني بين مقدارين دوائيين الذي يتم حقنهما لنفس العين يجب أن يكون أربعة أسابيع على الأقل. كافة الحقن تعطى من قبل طبيب العيون.

قبل الحقن، يقوم الطبيب بغسل عينك أو عين طفلك بحذر لمنع حدوث تلوث. يُعطيك الطبيب أيضاً أو يعطي طفلك تخدير موضعي لتقليل أو منع حدوث ألم الذي قد تعاني منه أنت أو يعاني طفلك من قبل الحقن.

العلاج لدى الكبار يبدأ بحقنة واحدة من لوسينيتيس شهرياً. **العلاج لدى الخدج** يبدأ بحقنة واحدة من لوسينيتيس في كلتا العينين (من الجائز أن يحتاج بعض الأطفال إلى علاج في عين واحدة).

يقوم الطبيب بمراقبة وضع عينك أو عين طفلك، ويقرر فيما إذا ومتى يتوجب عليك أو على طفلك تلقي علاج إضافي، كأمر متعلق بطريقة إستجابتك أو إستجابة طفلك للعلاج. تعليمات مفصلة حول طريقة إستعمال لوسينيتيس موجودة باللغة الإنجليزية في نهاية النشرة في فقرة "كيفية تحضير وحقن لوسينيتيس".

الكبار (من عمر 65 سنة وما فوق)

بالإمكان الإستعمال لدى أشخاص من عمر 65 سنة وما فوق من دون ملاءمة المقدار الدوائي.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالا إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

قبل التوقف عن العلاج بـ لوسينيتيس

إذا كنت تفكر بالتوقف عن العلاج الخاص بك أو بطفلك بـ لوسينيتيس، فيجب الوصول إلى الموعد القادم والتحدث مع الطبيب عن ذلك الأمر.

سينصحك الطبيب ويقرر كم من الوقت يتوجب عليك أو على طفلك التعالج بـ لوسينيتيس.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال لوسينتيس قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها. الأعراض الجانبية التي تتعلق بإستعمال لوسينتيس من شأنها أن تنجم عن الدواء ذاته أو عن عملية الحقن وعلى الأغلب تؤثر على العين.

لدى المتعالجين الكبار

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة مُفصلة فيما يلي:

أعراض جانبية خطيرة شائعة (أعراض تظهر لدى 10 - 1 مستعملين من بين 100): إنفصال أو تمزق الطبقة في الجزء الخلفي من العين (إنفصال أو تمزق الشبكية) ونتيجة لذلك حدوث ومضات من الضوء مع أشياء عائمة، التي تتطور لدرجة فقدان مؤقت في الرؤية أو ضبابية العدسة (كاتاركت).

أعراض جانبية خطيرة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000): عمى، ثلوث مقلة العين (التهاب باطن المقلة) مع إلتهاب الجزء الداخلي للعين. الأعراض التي قد تعاني منها هي ألم أو إنزعاج زائد في العين، تفاقم في إحمرار العين، تشوش أو تدهن الرؤية، زيادة عدد الجزيئات الصغيرة في مجال الرؤية أو حساسية زائدة للضوء. يجب التوجه حالاً إلى الطبيب إذا تطور لديك أياً من تلك الأعراض الجانبية.

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً التي تم التبليغ عنها مُفصلة فيما يلي:

أعراض جانبية شائعة جداً (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين عشرة)

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: إلتهاب العين، نزف في الجزء الخلفي من العين (نزف في الشبكية)، إضطرابات في الرؤية، ألم في العين، جسيمات أو بقع صغيرة في مجال الرؤية (أشياء عائمة)، إحمرار العين، تهيج العين، الشعور بجسم غريب في العين، زيادة إنتاج الدموع، إلتهاب أو ثلوث حواف الجفن، جفاف العين، إحمرار أو حكة في العين وتزايد الضغط في العين.

أعراض جانبية لا تتعلق بالرؤية تشمل: ألم في الحنجرة، إحتقان الأنف، رشح، صداع وآلم في المفاصل.

أعراض جانبية أخرى التي قد تحدث بعد العلاج بـ لوسينتيس مُفصلة فيما يلي:

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100)

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: إنخفاض حدة الرؤية، إنتفاخ جزء من العين (العينية، القرنية)، إلتهاب القرنية (الجزء الأمامي من العين)، علامات صغيرة على سطح العين، تشوش الرؤية، نزف في مكان الحقن، نزف في العين، إفراز من العين يترافق مع حكة، إحمرار وإنتفاخ (إلتهاب المتلحمة)، حساسية للضوء، إنزعاج في العين، إنتفاخ الجفن، ألم في الجفن.

أعراض جانبية لا تتعلق بالرؤية وتشمل: ثلوث في المسالك البولية، إنخفاض تعداد كريات الدم الحمراء (مع أعراض مثل إرهاق، ضيق في التنفس، دوام، شحوب الجلد)، قلق، سعال، غثيان، ردود فعل تحسسية مثل طفح، شرى، حكة وإحمرار الجلد.

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000)

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية وتشمل: إلتهاب ونزف في الجزء الأمامي من العين، كيس من القيح على العين، تغيرات في الجزء المركزي لسطح العين، ألم أو تهيج في مكان الحقن، شعور شاذ في العين، تهيج الجفن.

لدى الخدج

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً التي تم ملاحظتها لدى الخدج موصوفة فيما يلي:

الأعراض الجانبية المتعلقة بالرؤية تشمل: نزف في الجزء الخلفي من العين (نزف في الشبكية)، نزف في العين أو في موقع الحقن وإحمرار العين (نزف في المتلحمة).

أعراض جانبية لا تتعلق بالرؤية تشمل: ألم في الحنجرة، إحتقان في الأنف ورشح، تعادل منخفض لكريات الدم الحمراء (مع أعراض مثل إرهاق، ضيق في التنفس، شحوب الجلد)، سعال، ثلوث في المسالك البولية، ردود فعل تحسسية مثل طفح وإحمرار الجلد.

أعراض جانبية إضافية لوحظت عند إستعمال لوسينتيس لدى الكبار قد تحدث أيضاً لدى خدج ومفصلة فيما يلي:

الأعراض الجانبية الأكثر خطورة لدى الكبار مفصلة فيما يلي: **أعراض جانبية خطيرة شائعة** (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100): إنفصال أو تمزق الطبقة في الجزء الخلفي من العين (إنفصال أو تمزق في الشبكية) التي تتطور لدرجة حدوث فقدان مؤقت للرؤية أو ضبابية العدسة (كاتاركت).

أعراض جانبية خطيرة غير شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000): عمى، ثلوث مقلة العين (التهاب باطن المقلة) الذي يترافق بإلتهاب الجزء الداخلي من العين.

من المهم تشخيص وعلاج أعراض جانبية خطيرة مثل ثلوث مقلة العين أو إنفصال الشبكية وذلك بأسرع ما يمكن. إحك للطبيب حالاً إذا تطورت لدى طفلك علامات مثل ألم في العين أو تفاقم الإحمرار في العين.

أعراض جانبية أخرى لدى الكبار مفصلة فيما يلي: **أعراض جانبية شائعة جداً** (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)

أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: إلتهاب العين، إضطرابات في الرؤية، ألم في العين، جسيمات أو بقع صغيرة في مجال الرؤية (أجسام عائمة)، تهيج في العين، شعور بجسم غريب في العين، إنتاج زائد للدموع، إلتهاب أو ثلوث حواف الجفن، جفاف العين، إحمرار أو حكة في العين وتزايد الضغط في العين.

أعراض جانبية لا تتعلق بالرؤية تشمل: صداع وآلم في المفاصل.

أعراض جانبية شائعة

(أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100) أعراض جانبية تتعلق بالرؤية تشمل: تراجع في حدة الرؤية، إنتفاخ جزء من العين (العينية، القرنية)، إلتهاب القرنية (الجزء الأمامي من العين)، علامات صغيرة على سطح العين، تشوش الرؤية، إفراز من العين يترافق بحكة، إحمرار وإنتفاخ (إلتهاب المتلحمة)، حساسية للضوء، إنزعاج في العين، إنتفاخ الجفن، ألم في الجفن.

أعراض جانبية لا تتعلق بالرؤية تشمل: قلق، غثيان.

أعراض جانبية غير شائعة

(أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 1,000) أعراض جانبية تتعلق بالرؤية وتشمل: إلتهاب ونزف في الجزء الأمامي من العين، كيس من القيح على العين، تغيرات في الجزء المركزي لسطح العين، ألم أو تهيج في مكان الحقن، شعور شاذ في العين، تهيج الجفن.

التبليغ عن أعراض جانبية

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني أنت أو طفلك من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقطير بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبلة وعلى ملصقة القنينة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

يجب التخزين في العبلة الأصلية وذلك لحمايته من الضوء. يجب التخزين في البراد (8 - 2 درجة مئوية). لا يجوز التجميد.

قبل الإستعمال بالإمكان حفظ القنينة المغلقة بدرجة حرارة الغرفة (25 درجة مئوية) لمدة تصل حتى 24 ساعة.

6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

α, α -trehalose dihydrate, L-histidine HCl monohydrate, L-histidine, Polysorbate 20, Water for injection.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبلة:

لوسينتيس هو عبارة عن محلول للحقن ضمن قنينة (0.23 مل).

المحلول مائي رائق حتى ساطع قليلاً، عديم اللون حتى بني - أصفر شاحب.

كل 1 مل يحتوي على 10 ملغ رانيببوزوماب.

قنينة واحدة تحتوي على 2.3 ملغ رانيببوزوماب في 0.23 مل محلول.

تتوفر ثلاثة أنواع من العبلة لكن من الجائز ألا تسوّق جميعها: عبلة قنينة فقط

تحتوي العبلة على قنينة زجاجية واحدة من رانيببوزوماب مع ختم مطاطي رمادي. القنينة هي للإستعمال لمرة واحدة فقط.

عبلة قنينة + إبرة ترشيح

تحتوي العبلة على قنينة زجاجية واحدة من رانيببوزوماب مع ختم مطاطي رمادي وإبرة ترشيح مثلومة (18G, 5µm) واحدة لسحب محتوى القنينة. كافة المركبات هي للإستعمال لمرة واحدة فقط.

قنينة + عدة حقن

تحتوي العبلة على قنينة زجاجية واحدة من رانيببوزوماب مع ختم مطاطي رمادي، إبرة ترشيح مثلومة (18G, 5µm) واحدة لسحب محتوى القنينة، إبرة حقن (30G) واحدة ومحقنة بلاستيكية (1 مل) واحدة لسحب محتوى القنينة وللحقن داخل العين. كافة المركبات هي للإستعمال لمرة واحدة فقط.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض.ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في أيار 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة. رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 136 75 31520

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

המידע הבא מיועד לאנשי הרוואי הרפואי בלבד: אנה עיינו גם בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?".
المعلومات التالية مخصصة لأفراد الطاقم الطبي فقط: يرجى منكم أيضاً قراءة الفقرة 3 "كيفية استعمال الدواء؟" يتبعن.

The following information is intended for medical healthcare professionals only: Please also read section 3 "How should you use the medicine?".

כיצד להכין ולהזריק לוסנטיס
כيفية تحضير وحقن لوسينتيس

How to prepare and administer Lucentis

Single-use vial for intravitreal use only.

Adults: Lucentis must be administered by a qualified ophthalmologist experienced in intravitreal injections.

Preterm infants: Lucentis must be administered by a qualified ophthalmologist experienced in intravitreal injections in preterm infants.

Lucentis should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration.

The injection procedure should be carried out under aseptic conditions, which includes the use of surgical hand disinfection, sterile gloves, a sterile drape and a sterile eyelid speculum (or equivalent) and the availability of sterile paracentesis (if required). The patient's medical history for hypersensitivity reactions should be carefully evaluated prior to performing the intravitreal procedure. Adequate anaesthesia and a broad-spectrum topical microbicide to disinfect the periorcular skin, eyelid and ocular surface should be administered prior to the injection, in accordance with local practice.

Since the volume contained in the vial (0.23 ml) is greater than the recommended dose (0.05 ml for adults and 0.02 ml for preterm infants), a portion of the volume contained in the vial must be discarded prior to administration.

Use of more than one injection from a vial can lead to product contamination and subsequent ocular infection.

Vial-only pack

The vial is for single use only. After injection, any unused product must be discarded. Any vial showing signs of damage or tampering must not be used. The sterility cannot be guaranteed unless the packaging seal remains intact.

For preparation and intravitreal injection, the following medical devices for single use are needed:

- a 5 µm filter needle (18G)
- a 1 ml sterile syringe (including a 0.05 ml or 0.02 ml mark)
- an injection needle (30G x 1/2").

These medical devices are not included within the Lucentis pack.

Vial + filter needle pack

All components are sterile and for single use only. Any component with packaging showing signs of damage or tampering must not be used. The sterility cannot be guaranteed unless the component packaging seal remains intact. Re-use may lead to infection or other illness/injury.

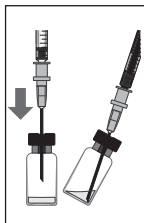
For preparation and intravitreal injection, the following medical devices for single use are needed:

- a 5 µm filter needle (18G x 1 1/2", 1.2 mm x 40 mm, provided)
- a 1 ml sterile syringe (including a 0.05 ml or 0.02 ml mark, not included within the Lucentis pack)
- an injection needle (30G x 1/2"; not included within the Lucentis pack)

Vial + injection kit

All components are sterile and for single use only. Any component with packaging showing signs of damage or tampering must not be used. The sterility cannot be guaranteed unless the component packaging seal remains intact. Re-use may lead to infection or other illness/injury.

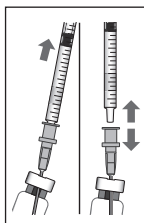
To prepare Lucentis for intravitreal administration, please adhere to the following instructions:



1. Before withdrawal, remove the vial cap and clean the vial septum (e.g. with 70% alcohol swab).

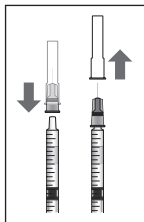
2. Assemble a 5 µm filter needle (18G x 1 1/2", 1.2 mm x 40 mm, 5 µm) onto a 1 ml syringe using aseptic technique. Push the blunt filter needle into the center of the vial stopper until the needle touches the bottom edge of the vial.

3. Withdraw all the liquid from the vial, keeping the vial in an upright position, slightly inclined to ease complete withdrawal.



4. Ensure that the plunger rod is drawn sufficiently back when emptying the vial in order to completely empty the filter needle.

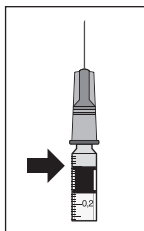
5. Leave the blunt filter needle in the vial and disconnect the syringe from the blunt filter needle. The filter needle should be discarded after withdrawal of the vial contents and should not be used for the intravitreal injection.



6. Aseptically and firmly assemble an injection needle (30G x 1/2", 0.3 mm x 13 mm) onto the syringe.

7. Carefully remove the cap from the injection needle without disconnecting the injection needle from the syringe.

Note: Grip at the hub of the injection needle while removing the cap.



8. Carefully expel the air along with the excess solution from the syringe and adjust the dose to the appropriate mark on the syringe. The dose for adults is 0.05 ml. The dose for preterm infants is 0.02 ml. The syringe is ready for injection. Note: Do not wipe the injection needle. Do not pull back on the plunger.

Adults: The injection needle should be inserted 3.5-4.0 mm posterior to the limbus into the vitreous cavity, avoiding the horizontal meridian and aiming towards the center of the globe. The injection volume of 0.05 ml is then delivered; a different scleral site should be used for subsequent injections.

Preterm infants: The injection needle should be inserted 1.0 to 2.0 mm posterior to the limbus, with the needle pointing towards the optic nerve. The injection volume of 0.02 ml is then delivered.

After injection, do not recap the needle or detach it from the syringe. Dispose of the used syringe together with the needle in a sharps disposal container or in accordance with local requirements.