

## Příbalová informace: informace pro dospělého pacienta

### Byooviz 10 mg/ml injekční roztok ranibizumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

#### **DOSPĚLÍ**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Byooviz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Byooviz podán
3. Jak se přípravek Byooviz podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Byooviz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Byooviz a k čemu se používá**

##### **Co je přípravek Byooviz**

Přípravek Byooviz je roztok, který se aplikuje injekcí do oka. Přípravek Byooviz patří do skupiny léků nazvané antineovaskularizační látky. Obsahuje léčivou látku zvanou ranibizumab.

##### **K čemu se přípravek Byooviz používá**

Přípravek Byooviz se používá u dospělých k léčbě několika očních onemocnění způsobujících poškození zraku.

Tato onemocnění jsou výsledkem poškození sítnice (na světlo citlivé vrstvy v zadní části oka), způsobeným:

- růstem propustných, abnormálních krevních cév. Toto se pozoruje u onemocnění jako je věkem podmíněná makulární degenerace (AMD) a proliferativní diabetické retinopatie (PDR, onemocnění způsobené cukrovkou). To může být doprovázeno choroidální neovaskularizací (CNV) v důsledku patologické myopie (krátkozrakost, PM), angiodních pruhů (cévám podobné pruhy pozorovatelné na očním pozadí), centrální serózní chorioretinopatie (onemocnění sítnice a cévnatky) nebo zánětlivé CNV.
- makulárním edémem (otokem centrální části sítnice). Tento otok může být způsoben cukrovkou (onemocnění zvané diabetický makulární edém (DME)) nebo blokádu sítnicových žil (onemocnění zvané okluze retinální vény, RVO)).

##### **Jak přípravek Byooviz působí**

Přípravek Byooviz specificky rozpoznává a váže se na bílkovinu zvanou lidský růstový faktor cévního endotelu A (VEGF-A), přítomnou v oku. VEGF-A způsobuje navíc abnormální růst krevních cév a otok v oku, který může vést k poškození zraku u onemocnění, jako jsou AMD, DME, PDR, RVO, PM a CNV. Přípravek Byooviz může vazbou na VEGF-A blokovat jeho funkce a předcházet tomuto abnormálnímu růstu a otoku.

U těchto onemocnění může přípravek Byooviz pomoci stabilizovat a v mnoha případech zlepšit Váš zrak.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Byooviz podán**

### **Přípravek Byooviz Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na ranibizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte infekci v oku nebo kolem očí.
- jestliže Vás bolí oči nebo je máte zarudlé (těžký nitrooční zánět).

### **Upozornění a opatření**

Před podáním přípravku Byooviz se poraďte se svým lékařem.

- Přípravek Byooviz je podáván jako injekce do oka. Po léčbě přípravkem Byooviz se může někdy vyvinout infekce vnitřní části oka, bolest oka nebo zarudnutí (zánět), odchlípení nebo natržení jedné z vrstev v zadní části oka (odchlípení nebo natržení sítnice a odchlípení nebo natržení pigmentového epitelu sítnice), zákal čočky (katarakta). Je důležité rozeznat a léčit tuto infekci nebo odchlípení sítnice co možná nejdříve. Informujte, prosím, svého lékaře ihned, pokud se u Vás vyskytnou příznaky jako bolest v oku, nepříjemný pocit v oku, zhoršení zarudnutí, rozmazané nebo snížené vidění. Informujte také neprodleně svého lékaře, pokud máte pocit, že před okem vidíte zvýšený počet malých částic (teček) nebo pokud se u Vás vyskytne zvýšená citlivost na světlo.
- U některých pacientů může dojít vzápětí po injekci ke krátkodobému zvýšení nitroočního tlaku. Zvýšení nitroočního tlaku se u Vás nemusí projevit žádnými příznaky, ošetřující lékař však může nitrooční tlak po každé injekci kontrolovat.
- Informujte svého lékaře, jestliže jste někdy v minulosti měl(a) onemocnění oka nebo podstoupil(a) léčbu oka, nebo prodělal(a) mrtvici nebo přechodné příznaky mrtvice (slabost nebo ochrnutí končetin nebo obličeje, potíže při mluvení nebo porozumění). Tato informace bude brána v úvahu při zhodnocení, zda je přípravek Byooviz pro Vás vhodnou léčbou.

Podrobnější informace o nežádoucích účincích, které se mohou objevit při léčbě přípravkem Byooviz, jsou uvedeny v bodě 4. Možné nežádoucí účinky.

### **Děti a dospívající (pod 18 let věku)**

Použití přípravku Byooviz nebylo u dětí a dospívajících stanoveno, a proto se nedoporučuje.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Byooviz**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

- Ženy, které by mohly otěhotnět, musí během léčby a nejméně tři měsíce po poslední aplikaci přípravku Byooviz používat účinnou antikoncepci.
- S použitím přípravku Byooviz u těhotných žen nejsou zkušenosti. Přípravek Byooviz se nesmí používat během těhotenství, pokud potenciální přínos nepřeváží možné riziko pro nenarozené dítě. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem před léčbou přípravkem Byooviz.
- Malé množství léčivého přípravku ranibizumab se může vylučovat do mateřského mléka, proto se Přípravek Byooviz nedoporučuje podávat během kojení. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před léčbou přípravkem Byooviz.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po aplikaci přípravku Byooviz můžete mít dočasné problémy s viděním. Pokud se Vám toto stane, neřidte nebo neobsluhujte stroje, dokud poruchy zraku nevymizí.

### 3. Jak se přípravek Byooviz podává

Přípravek Byooviz je podáván v místním znecitlivění jako injekce do oka Vaším očním lékařem. Obvyklá dávka v jedné injekci je 0,05 ml (které obsahují 0,5 mg léčivé látky). Interval mezi dvěma dávkami podanými do stejného oka má být alespoň čtyři týdny. Všechny injekce Vám vždy bude aplikovat oční lékař.

Váš lékař Vám před injekcí pečlivě vypláchne oko, aby zabránil infekci. Dostanete také odpovídající místní umrtvení, aby se zmenšila případná bolest oka při injekci nebo se jí předešlo.

Léčba se zahajuje podáním jedné injekce přípravku Byooviz za měsíc. Lékař bude sledovat stav Vašeho oka a podle odpovědi na léčbu rozhodne, zda a kdy potřebujete dostat další léčbu.

Podrobné pokyny pro používání jsou uvedeny na konci příbalové informace pod „Jak připravit a jak aplikovat přípravek Byooviz“.

#### Starší pacienti (věk 65 let a více)

Přípravek Byooviz může být použit u osob ve věku 65 let a starších bez úpravy dávkování.

#### Před ukončením léčby přípravkem Byooviz

Jestliže uvažujete o ukončení léčby přípravkem Byooviz, jděte na další návštěvu a poraďte se se svým lékařem. Lékař Vám poradí a rozhodne, jak dlouho budete přípravkem Byooviz léčen(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky spojené s podáním přípravku Byooviz jsou způsobené buď vlastním přípravkem nebo podáním injekce a většinou postihují oko.

Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou popsány níže:

**Časté závažné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 10 osob): odchlípení nebo trhлина vrstvy v zadní části oka (odchlípení sítnice nebo trhлина), vedoucí k zábleskům světla se sklivcovými vločkami a postupující do přechodné ztráty zraku nebo zakalení čočky (katarakta).

**Méně časté závažné nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 ze 100 osob): slepota, infekce oční bulvy (endoftalmitida) se zánětem vnitřní strany oka.

Příznaky, které se u Vás mohou objevit, jsou bolest v oku, nepříjemný pocit v oku, zhoršení zarudnutí oka, rozmazané nebo snížené vidění, zvýšený počet malých částic v zorném poli nebo zvýšená citlivost na světlo. **Sdělte, prosím, ihned svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto nežádoucích účinků.**

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny níže:

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat více než 1 z 10 osob)

Oční nežádoucí účinky zahrnují: zánět oka, krvácení v zadní části oka (krvácení do sítnice), poruchy vidění, bolestivost oka, vidění malých částic nebo bodů (vloček), krvavé body v oku, dráždění oka a pocit cizího tělesa v oku, zvýšené slzení, zánět nebo infekce okrajů očního víčka, suchost oka, zarudnutí nebo svědění oka a zvýšení nitroočního tlaku.

Nežádoucí účinky mimo oko zahrnují: bolest v krku, zduření nosní sliznice, rýma, bolest hlavy a bolest kloubů.

Ostatní nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout po léčbě přípravkem Byooviz, jsou popsány níže:

### **Časté nežádoucí účinky**

Oční nežádoucí účinky zahrnují: snížení zrakové ostrosti, otoky některých částí oka (cévnatky, rohovky), zánět rohovky (přední část oka), malé tečky na povrchu oka, rozmazané vidění, krvácení v místě podání injekce, krvácení do oka, výtok z oka se svěděním, zarudnutí a otok (zánět spojivek), světloplachost, nepříjemný pocit v oku, otok očního víčka, bolestivost očního víčka.

Nežádoucí účinky mimo oko zahrnují: infekce močových cest, nízký počet červených krvinek (s příznaky jako jsou únava, ztížené dýchání, závrať, bledá kůže), pocit úzkosti, kašel, pocit na zvracení, alergické reakce jako vyrážka, kopřivka, svědění a zarudnutí kůže.

### **Méně časté nežádoucí účinky**

Oční nežádoucí účinky zahrnují: zánět a krvácení v přední části oka, hnisavý váček na oku, změny ve střední části povrchu oka, bolest nebo podráždění v místě injekce, abnormální citlivost oka, dráždění očního víčka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Byooviz uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.
- Před použitím může být neotevřená injekční lahvička uchovávána při teplotě nepřevyšující 30 °C po dobu 2 měsíců.
- Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte žádné balení, které je poškozeno.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Byooviz obsahuje**

- Léčivou látkou je ranibizumabum. Jeden ml obsahuje ranibizumabum 10 mg. Jedna injekční lahvička obsahuje ranibizumabum 2,3 mg v 0,23 ml roztoku. To zajišťuje použitelné množství k podání jednorázové dávky 0,05 ml, obsahující ranibizumabum 0,5 mg.
- Dalšími složkami jsou dihydrát trehalosy, monohydrát histidin-hydrochloridu, histidin, polysorbát 20, voda pro injekci.

### **Jak přípravek Byooviz vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Byooviz je injekční roztok dodávaný v injekční lahvičce (0,23 ml). Roztok je čirý, bezbarvý až světle žlutý a vodný.

Existují dva různé typy balení:

#### Balení obsahující pouze injekční lahvičku

Balení obsahuje jednu skleněnou injekční lahvičku ranibizumabu s chlorbutylovou pryžovou zátkou. Injekční lahvička je pouze pro jednorázové použití.

#### Balení obsahující injekční lahvičku+ jehlu s filtrem + injekční jehlu

Balení obsahuje jednu skleněnou injekční lahvičku ranibizumabu s chlorbutylovou pryžovou zátkou, jednu tupou jehlu s filtrem (18G × 1½"; 1,2 mm × 40 mm; 5 µm) pro nasátí obsahu injekční lahvičky a jednu injekční jehlu (30G × ½"; 0,3 mm × 13 mm). Injekční lahvička je pouze pro jednorázové použití.

Na trhu nemusí být všechny typy balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Nizozemsk

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Biogen Belgium NV/S.A

Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

**България**

Ewopharma AG Representative Office

Тел.: + 359 249 176 81

**Česká republika**

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Tel: + 420 228 884 152

**Danmark**

Biogen (Denmark) A/S

Tlf.: + 45 78 79 37 53

**Deutschland**

Biogen GmbH

Tel: + 49 (0)89 996 177 00

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ

Tel: + 372 6 68 30 56

**Ελλάδα**

Genesis Pharma S.A.

Τηλ: + 30 211 176 8555

**España**

Biogen Spain, S.L.

Tel: + 34 931 790 519

**France**

Biogen France SAS

Tél: + 33 (0)1 776 968 14

**Hrvatska**

Ewopharma d.o.o

Tel: + 385 (0)1 777 64 37

**Lietuva**

Biogen Lithuania UAB

Tel: +370 52 07 91 38

**Luxembourg/Luxemburg**

Biogen Belgium NV/SA

Tél/Tel: +35 227 772 038

**Magyarország**

Biogen Hungary Kft.

Tel.: + 36 1 848 04 64

**Malta**

Pharma.MT Ltd

Tel: + 356 27 78 15 79

**Nederland**

Biogen Netherlands B.V.

Tel: + 31 (0)20 808 02 70

**Norge**

Biogen Norway AS

Tlf: + 47 21 93 95 87

**Österreich**

Biogen Austria GmbH

Tel: + 43 (0)1 267 51 42

**Polska**

Biogen Poland Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 116 86 94

**Portugal**

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,

Unipessoal, Lda

Tel: + 351 308 800 792

**România**

Ewopharma AG Representative Office

Tel: + 40 377 881 045

**Ireland**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 (0)1 513 33 33

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 800 9836

**Italia**

Biogen Italia s.r.l.  
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 00 04 93

**Latvija**

Biogen Latvia SIA  
Tel: + 371 66 16 40 32

**Slovenija**

Biogen Pharma d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

**Slovenská republika**

Biogen Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

**Suomi/Finland**

Biogen Finland Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

**Sverige**

Biogen Sweden AB  
Tel: +46 (0)8 525 038 36

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## **NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU URČENY POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY:**

Viz také bod 3. „Jak se přípravek Byooviz podává“.

### **Jak připravit a jak aplikovat přípravek Byooviz dospělým pacientům**

Jednorázové intravitreální podání.

Přípravek Byooviz musí být aplikován kvalifikovaným oftalmologem zkušeným v intravitreální aplikaci.

U vlhké formy AMD, u CNV, u PDR a u poškození zraku kvůli DME nebo pro makulární edém V důsledku RVO je doporučená dávka přípravku Byooviz 0,5 mg, podávaná jako jednorázová intravitreální injekce. To odpovídá injekci o objemu 0,05 ml. Interval mezi dvěma dávkami podávanými do stejného oka má být alespoň čtyři týdny.

Léčba se zahajuje jednou injekcí za měsíc do dosažení maximální zrakové ostrosti a/nebo do vymizení příznaků aktivity onemocnění, tj. žádná změna zrakové ostrosti a ostatních příznaků a projevů onemocnění při probíhající léčbě. U pacientů s vlhkou formou AMD, DME, PDR a RVO mohou být zpočátku potřeba tři nebo více po sobě jdoucích injekcí podávaných jednou za měsíc.

Následně mají být lékařem určeny intervaly sledování a léčby a mají být stanoveny na základě aktivity onemocnění, vyhodnocené podle zrakové ostrosti a/nebo anatomických parametrů.

Pokud zrakové a anatomické parametry ukazují na základě vyjádření lékaře, že pokračující léčba pacienta není přínosná, je třeba léčbu přípravkem Byooviz ukončit.

Sledování aktivity onemocnění může zahrnovat klinické vyšetření, funkční testy nebo zobrazovací techniky (např. optickou koherenční tomografii nebo fluorescenční angiografii).

Pokud jsou pacienti léčeni podle režimu „treat-and-extend“, pak po dosažení maximální zrakové ostrosti a/nebo vymizení příznaků aktivity onemocnění, mohou být léčebné intervaly postupně prodlouženy až do opětovného objevení se příznaků aktivity onemocnění nebo zhoršení zraku. Léčebný interval nemá být prodloužen o více než dva týdny najednou u vlhké formy AMD a může být prodloužen až o jeden měsíc najednou u DME. Při PDR a uzávěru retinální vény mohou být léčebné intervaly také postupně prodlužovány, ale nejsou dostupná dostatečná data dokládající délku těchto intervalů. Pokud se aktivita onemocnění znovu objeví, léčebný interval má být příslušně zkrácen.

Léčba poškození zraku způsobeného CNV má být stanovena individuálně podle aktivity onemocnění. Někteří pacienti mohou potřebovat pouze jednu injekci během prvních 12 měsíců, zatímco ostatní pacienti mohou vyžadovat častější léčbu zahrnující jednu injekci měsíčně. U CNV sekundární k patologické myopii (PM) může mnoho pacientů potřebovat pouze jednu nebo dvě injekce během prvního roku.

#### *Ranibizumab a laserová fotokoagulace u DME a makulárního edému v důsledku BRVO*

Existuje určitá zkušenost s podáním ranibizumabu společně s laserovou fotokoagulací. Při podání ve stejný den má být ranibizumab podán alespoň 30 minut po laserové fotokoagulaci. Ranibizumab může být podán pacientům, kteří byli léčeni předchozí laserovou fotokoagulací.

#### *Ranibizumab a fotodynamická léčba verteporfinem u CNV sekundární k PM*

Se souběžným podáváním ranibizumabu s verteporfinem nejsou žádné zkušenosti.

Přípravek Byooviz je nutno před aplikací vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo není změněna jeho barva.

Injekce musí být podána za aseptických podmínek, což zahrnuje použití chirurgické dezinfekce rukou, sterilních rukavic, sterilního oděvu, sterilního spekula (nebo ekvivalentní náhrady) a dostupnost sterilní

paracentézy (je-li potřeba). Před intravitreální aplikací injekce je nutný pečlivý odběr anamnézy pacienta z hlediska hypersenzitivních reakcí. Před aplikací injekce musí být podána adekvátní anestezie a použit širokospektrý lokální antimikrobiální přípravek k dezinfekci pokožky v okolí oka, očního víčka a povrchu oka, v souladu s lokální praxí.

#### Balení obsahující pouze injekční lahvičku

Injekční lahvička je pouze pro jednorázové použití. Po podání injekce musí být veškerý nepoužitý léčivý přípravek zlikvidován. Jakákoliv injekční lahvička vykazující známky poškození nebo manipulace nesmí být použita. Sterilita nemůže být zaručena, pokud nezůstane uzávěr obalu neporušený.

Pro přípravu a podání intravitreální injekce jsou potřebné následující zdravotnické prostředky pro jednorázové použití:

- jehla s 5 $\mu$ m filtrem (18G)
- injekční jehla (30G x 1/2")
- 1ml sterilní injekční stříkačka (s vyznačením 0,05 ml)

Tyto zdravotnické prostředky nejsou obsaženy v balení přípravku Byooviz.

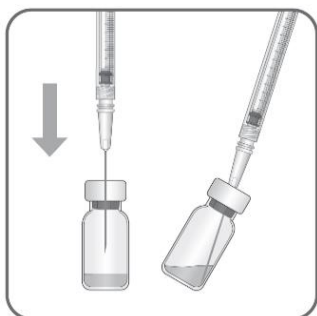
#### Balení obsahující injekční lahvičku+ jehlu s filtrem + injekční jehlu

Všechny komponenty jsou sterilní a pouze pro jednorázové použití. Jakákoliv komponenta s obalem vykazujícím známky poškození nebo manipulace nesmí být použita. Sterilita nemůže být zaručena, pokud nezůstane uzavření obalu komponenty neporušené. Opakované použití může vést k infekci nebo jinému onemocnění/poškození.

Pro přípravu a podání intravitreální injekce jsou potřebné následující zdravotnické prostředky pro jednorázové použití:

- jehla s 5 $\mu$ m filtrem (18G x 1 1/2"; 1,2 mm x 40 mm; přiložena)
- injekční jehla (30G x 1/2"; 0,3 mm x 13 mm; přiložena)
- 1 ml sterilní injekční stříkačka (s vyznačením 0,05 ml, není zahrnuta v balení přípravku Byooviz)

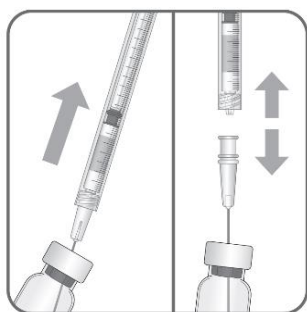
Při přípravě přípravku Byooviz k intravitreálnímu podání dospělým pacientům dbejte, prosím, následujících pokynů:



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

2. Jehlu s 5 $\mu$ m filtrem (18G x 1 1/2"; 1,2 mm x 40 mm ; 5  $\mu$ m) nasadte na 1ml injekční stříkačku za použití aseptického postupu. Zatlačte jehlu s filtrem do středu zátky lahvičky, dokud se jehla nedotkne dna injekční lahvičky.

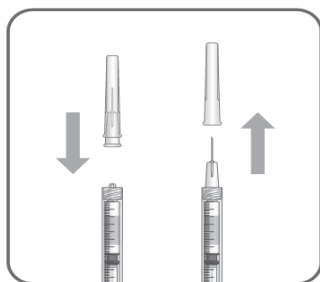
3. Nasajte veškerou tekutinu z injekční lahvičky držené ve svislé, lehce nakloněné poloze pro snadnější úplné nasátí.



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

5. Jehlu s filtrem ponechte v lahvičce a injekční stříkačku od ní odpojte. Jehla s filtrem má být po nasátí veškerého obsahu lahvičky zlikvidována a nesmí být použita pro vlastní intravitreální aplikaci.

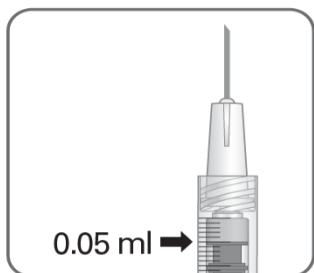




6. Asepticky a pevně nasadíte injekční jehlu (30G × ½"; 0,3 mm × 13 mm) na stříkačku.

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

Poznámka: Při odstraňování krytu pevně uchopte část injekční jehly.



8. Důkladně vytlačte vzduch spolu s nadbytečným roztokem 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.

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. Následující injekci je nutné aplikovat v jiném místě skléry.

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.