

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

### Ximluci 10 mg/ml injektioneste, liuos ranibitsumabi

#### **AIKUISET**

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamista haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Ximluci on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ximluci-valmistetta
3. Miten Ximluci-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ximluci-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ximluci on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Ximluci on?**

Ximluci on silmään pistettäväksi tarkoitettu liuos. Ximluci kuuluu ns. uudissuonimuodostusta estävien lääkkeiden ryhmään. Lääkkeen sisältämän vaikuttavan aineen nimi on ranibitsumabi.

##### **Mihin Ximluci-valmistetta käytetään?**

Ximluci-valmistetta käytetään usean eri näkökyvyn heikkenemistä aiheuttavan silmäsairauden hoitoon aikuisilla.

Kyseiset sairaudet johtuvat verkkokalvon vaurioitumisesta (valoherkkä kerros silmän takaosassa):

- vuotavien, tavallisesta poikkeavien verisuonten muodostumisen seurauksena. Tätä havaitaan esim. ikään liittyvän kostean verkkokalvon makulan rappeuman (kostean AMD:n) ja proliferatiivisen diabeettisen retinopatian (PDR, diabeteksen aiheuttama sairaus) yhteydessä. Sitä voi ilmetä myös patologisesta likitaitoisuudesta (PM) johtuvan, verisuonia muistuttavista silmänpohjan juosteista (Angioid streaks) johtuvan tai keskeisestä seroosista korioretinopatiasta johtuvan silmän suonikalvon uudissuonittumisen (CNV) sekä tulehduksellisen silmän suonikalvon uudissuonittumisen (CNV) yhteydessä.
- makulaturvotuksen vuoksi (eli verkkokalvon keskiosan turvotuksen seurauksena). Tällainen turvotus voi aiheutua diabeteksestä (ns. diabeettinen makulaturvotus, DME) tai verkkokalvon laskimoiden tukkeutumisesta (kutsutaan verkkokalvon laskimotukokseksi, RVO:ksi).

##### **Miten Ximluci toimii?**

Ximluci tunnistaa ja sitoutuu silmässä täsmällisesti tiettyyn proteiiniin, jota kutsutaan ihmisen vaskulaarisen endoteelin kasvutekijäksi (VEGF-A). Liian suurina määrinä VEGF-A saa aikaan tavallisesta poikkeavien verisuonten kasvun ja voi aiheuttaa turvotusta silmässä, mikä puolestaan voi johtaa näkökyvyn heikkenemiseen esim. seuraavien sairauksien yhteydessä: ikään liittyvä kostea verkkokalvon makulan rappeuma (kostea AMD), diabeettinen makulaturvotus (DME), proliferatiivinen diabeettinen retinopatia (PDR), verkkokalvon laskimotukos (RVO), patologinen

likitaittoisuus (PM) ja silmän suonikalvon uudissuonittuminen (CNV). Sitoutumalla VEGF-A:han Ximluci voi estää VEGF-A:n vaikutuksia ja ennaltaehkäistä edellä mainitun kaltaista epänormaalia kasvua ja turvotusta.

Yllä mainittujen sairauksien yhteydessä Ximluci voi edesauttaa näkökykysi säilymistä ja usein myös parantaa näkökykyäsi.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ximluci-valmistetta**

### **Sinun ei tule saada Ximluci-valmistetta**

- jos olet allerginen ranibitsumabilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on tulehdus silmässä tai silmän ympärillä.
- jos silmäsi on kipeä tai punoittava (vakava silmänsisäinen tulehdus).

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ximlucia.

- Ximluci annetaan injektiona silmään. Ximluci-injektion jälkeen voi esiintyä toisinaan silmän sisäosan tulehduksia, kipua tai punoitusta (tulehdus), yhden silmän takaosassa sijaitsevan kerroksen irtoamista tai repeytymistä (verkkokalvon tai verkkokalvon pigmenttiepiteelin irtoamista tai repeytymistä) tai linssin samentumista (kaihi). On tärkeää tunnistaa ja hoitaa tulehdukset tai verkkokalvon irtauma mahdollisimman pian. Kerro heti lääkärille, jos sinulla ilmenee sellaisia oireita kuin silmäkipu tai paheneva epämukavuuden tunne silmässä, paheneva silmän punoitus, näön sumentuminen/heikentyminen, pienten hiukkasten lisääntyminen näkökentässä tai lisääntynyt valonarkuus.
- Silmänpaine voi nousta osalla potilaista joksikin aikaa heti injektion jälkeen. Et ehkä huomaa silmänpaineen nousua, ja sen vuoksi lääkäri saattaa tarkkailla silmänpainetta jokaisen injektion jälkeen.
- Kerro lääkärille, jos sinulla on ollut silmänsairauksia aiemmin tai olet saanut hoitoa silmävaivaan, sekä jos sinulla on ollut aivohalvaus tai aivohalvaukseen viittaavia ohimeneviä oireita (raajojen tai kasvojen heikkoutta tai halvaus, puhevaikeuksia tai vaikeuksia ymmärtää puhetta). Nämä tiedot otetaan huomioon, kun arvioidaan Ximluci-hoidon sopivuutta sinulle.

Tarkemmat tiedot haittavaikutuksista, joita mahdollisesti voi esiintyä Ximluci-hoidon yhteydessä löytyvät kohdasta 4 ("Mahdolliset haittavaikutukset").

### **Lapset ja nuoret (alle 18-vuotiaat)**

Ximluci-valmisteen käyttöä lapsilla ja nuorilla ei ole varmistettu eikä käyttöä sen vuoksi suositella.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ximluci**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

- Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Ximluci-hoidon ajan sekä vähintään kolme kuukautta viimeisen Ximluci-pistoksen jälkeen.
- Ximluci-valmisteen käytöstä ei ole kokemusta raskaana olevilla naisilla. Ximluci-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, elleivät hoidosta saatavissa olevat hyödyt ylitä mahdollisia syntymättömään lapseen kohdistuvia riskejä. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele asiasta lääkärin kanssa ennen Ximluci-hoitoa.
- Ximluci-hoitoa ei suositella käytettäväksi imetyksen aikana, koska ei tiedetä, erittyykö Ximluci äidinmaitoon. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen Ximluci-hoitoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ximluci-hoidon jälkeen voi ilmaantua ohimenevää näön hämärtymistä. Jos tällaista ilmenee, älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin oireet ovat hävinneet.

### 3. Miten Ximluci-valmistetta annetaan

Silmälääkäri antaa sinulle Ximluci-valmisteen kerta-injektiona silmään paikallispuudutuksessa. Tavanomainen injektioannos on 0,05 ml (mikä sisältää 0,5 mg vaikuttavaa ainetta). Kahden samaan silmään pistettävän annoksen välin on oltava vähintään 4 viikkoa. Injektiot antaa aina silmälääkäri.

Ennen injektion antoa lääkäri pesee silmäsi huolellisesti infektion ehkäisemiseksi. Lääkäri tulee myös käyttämään paikallispuudutetta injektion mahdollisesti aiheuttaman kivun ehkäisemiseksi tai vähentämiseksi.

Hoito aloitetaan yhdellä Ximluci-pistoksella kuukaudessa. Lääkäri seuraa silmäsi kuntoa. Hoitovasteesi perusteella hän päättää tarvitsetko lisäpistoksia ja milloin niitä tarvitset.

Yksityiskohtaiset ohjeet lääkkeen käyttöä varten annetaan tämän pakkausselosteen lopussa, kohdassa ”Ximluci-valmisteen valmistelu ja anto aikuisille”.

#### **Iäkkäät henkilöt (65-vuotiaat tai vanhemmat)**

Ximluci-annostusta ei tarvitse muuttaa 65-vuotiaiden tai sitä vanhempien potilaiden hoidossa.

#### **Ennen Ximluci-hoidon lopettamista**

Jos harkitset Ximluci-hoidon lopettamista, keskustele asiasta lääkärin kanssa seuraavalla käyntikerralla. Lääkäri neuvoo Sinua ja päättää siitä, kuinka kauan Ximluci-hoitoa on syytä jatkaa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ximluci-valmisteen antoon liittyvät haittavaikutukset johtuvat joko itse lääkkeestä tai sen antoon liittyvästä pistostoimenpiteestä. Suurin osa haittavaikutuksista kohdistuu silmään.

#### **Vakavat haittavaikutukset:**

**Yleiset** (voivat ilmetä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- silmän takaosassa olevan kalvon irtoaminen tai repeytyminen (verkkokalvon irtoaminen tai repeytyminen), mikä johtaa valosalamien ja pienten hiukkasten ilmaantumiseen näkökenttään ja sitä kautta tilapäiseen näön menetykseen; tai linssin samentumisen (kaihi).

**Melko harvinaiset** (voivat ilmetä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- sokeus
- silmämunan tulehdus (endoftalmiitti), joka on silmän sisäosien tulehdus.

Oireet, joita saatat kokea ovat:

- silmäkipu tai lisääntynyt epämukavuuden tunne silmässäsi
- paheneva silmän punoitus
- näön hämärtyminen tai heikkeneminen
- lisääntyvä pienten hiukkasten määrä näkökentässäsi
- lisääntynyt silmän valoherkkyys.

**Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla ilmenee jokin näistä haittavaikutuksista.**

#### **Muut haittavaikutukset:**

**Hyvin yleiset** (voivat ilmetä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä)

Näköön liittyvät haittavaikutukset

- silmätulehdus
- verenvuoto silmän takaosassa (verkkokalvon verenvuoto)
- näköhäiriöt
- silmäkipu
- pienet hiukkaset tai pisteet näkökentässä (lasiaissamentumat)
- verestävä silmä
- silmän ärsytys
- roskan- tai hiekantunne silmässä
- lisääntynyt kyyneleritys
- silmäluomien tulehdus
- silmien kuivuminen
- silmän punoitus tai kutina
- silmänpaineen kohoaminen.

#### Haittavaikutukset, jotka eivät liity näkökykyyn

- kurkkukipu, nenän tukkoisuus, vuotava nenä
- päänsärky
- nivelkipu.

**Yleiset** (voivat ilmetä jopa enintään 1 lääkkeen käyttäjällä 10:stä)

#### Näkökykyyn liittyvät haittavaikutukset

- heikentynyt näöntarkkuus
- silmän osan (suonikalvoston, sarveiskalvon) turpoaminen
- sarveiskalvon (silmän etuosan) tulehdus
- pienet jäljet silmän pinnalla
- näön hämärtyminen
- pistoskohdan verenvuoto
- silmänsisäinen verenvuoto
- silmien rähhiminen ja siihen liittyvä kutina silmien punoitus ja turvotus (sidekalvotulehdus)
- valonarkuus
- epämukava tunne silmässä
- silmäluomen turpoaminen
- silmäluomikipu.

#### Haittavaikutukset, jotka eivät liity näkökykyyn

- virtsatieinfektio
- alhainen veren punasolujen määrä (jonka oireina voi ilmetä väsymystä, hengästyneisyyttä, huimausta, kalpeaa ihoa)
- ahdistuneisuus
- yskä
- pahoinvointi
- allergiset reaktiot kuten ihottuma, nokkosihottuma, kutina ja ihon punoitus.

**Melko harvinaiset** (voivat ilmetä enintäänjopa 1 lääkkeen käyttäjällä 100:sta):

#### Näkökykyyn liittyvät haittavaikutukset

- tulehdus ja verenvuoto silmän etuosassa
- märkäpesäke silmän pinnassa
- muutokset silmän pinnan keskiosassa
- injektiokohdan kipu tai ärsytys
- poikkeavat tuntemukset silmässä
- silmäluomen ärsytys.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista

myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Ximluci-valmisteen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.
- Avaamaton injektiopullo voi olla huoneenlämmössä (25 °C) enintään 48 tunnin ajan ennen käyttöä.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ximluci sisältää

- Vaikuttava aine on ranibitsumabi. Yksi ml sisältää 10 mg ranibitsumabia. Yksi injektiopullo sisältää 2,3 mg ranibitsumabia 0,23 ml:ssa liuosta. Tästä saadaan annosteltua käyttökelpoinen määrä 0,05 ml:n kerta-annosta varten (sisältää 0,5 mg ranibitsumabia).
- Muut aineet ovat trehaloosidihydraatti; histidiinihydrokloridi, monohydraatti; histidiini; polysorbaatti 20; injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ximluci on kirkas tai hieman opalisoiva, väritön tai hieman ruskehtava injektioneste injektiopullossa (0,23 ml).

Valmisteesta on olemassa kaksi pakkaustyyppiä:

#### Pelkän injektiopullon sisältävä pakkaus

Pakkauksessa on yksi lasinen ranibitsumabi-injektiopullo, jossa on bromobutyylimikmitulppa. Injektiopullo on tarkoitettu kertakäyttöön.

#### Pakkaus, jossa injektiopullo + suodatinneula

Pakkauksessa on yksi lasinen ranibitsumabi-injektiopullo, jossa on bromobutyylimikmitulppa sekä yksi steriili tylppä 5 µm:n suodatinneula (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) injektionesteen vetämiseksi pullosta. Kaikki komponentit ovat kertakäyttöisiä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: + 32 4797878

#### **Lietuva**

UAB „STADA Baltics“  
Tel: + 370 52603926

#### **България**

STADA Bulgaria EOOD  
Тел.: + 359 29624626

#### **Luxembourg/Luxemburg**

EG (Eurogenerics) NV  
Tél/Tel: + 32 4797878

**Česká republika**  
STADA PHARMA CZ s.r.o.  
Tel: + 420 257888111

**Danmark**  
STADA Nordic ApS  
Tlf: + 45 44859999

**Deutschland**  
STADAPHARM GmbH  
Tel: + 49 61016030

**Eesti**  
UAB „STADA Baltics“  
Tel: + 370 52603926

**Ελλάδα**  
STADA Arzneimittel AG  
Τηλ: +30 2106664667

**España**  
Laboratorio STADA, S.L.  
Tel: + 34 934738889

**France**  
EG LABO - Laboratoires EuroGenerics  
Tél: + 33 146948686

**Hrvatska**  
STADA d.o.o.  
Tel: + 385 13764111

**Ireland**  
Clonmel Healthcare Ltd.  
Tel: + 353 52617777

**Ísland**  
STADA Arzneimittel AG  
Sími: + 49 61016030

**Italia**  
EG SpA  
Tel: + 39 028310371

**Κύπρος**  
STADA Arzneimittel AG  
Τηλ: +30 2106664667

**Latvija**  
UAB „STADA Baltics“  
Tel: + 370 52603926

**Magyarország**  
STADA Hungary Kft  
Tel.: + 36 18009747

**Malta**  
Pharma MT Ltd  
Tel: + 356 21337008

**Nederland**  
Centrafarm B.V.  
Tel.: + 31 765081000

**Norge**  
STADA Nordic ApS  
Tlf: + 45 44859999

**Österreich**  
STADA Arzneimittel GmbH  
Tel: + 43 136785850

**Polska**  
STADA Poland Sp. z.o o.  
Tel: + 48 227377920

**Portugal**  
Stada, Lda.  
Tel: + 351 211209870

**România**  
STADA M&D SRL  
Tel: + 40 213160640

**Slovenija**  
Stada d.o.o.  
Tel: + 386 15896710

**Slovenská republika**  
STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.  
Tel: + 421 252621933

**Suomi/Finland**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
Puh/Tel: + 358 207416888

**Sverige**  
STADA Nordic ApS  
Tel: + 45 44859999

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
STADA Arzneimittel AG  
Tel: +49 61016030

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

#### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>





## SEURAAVAT TIEDOT ON TARKOITETTU VAIN TERVEYDENHUOLLON AMMATILAISILLE:

Ks. lisäksi kohta 3. ”Miten Ximluci-valmistetta annetaan”.

### **Ximluci-valmisteen valmistelu ja anto aikuisille**

Kertakäyttöinen injektiopullo. Vain silmän lasiaiseen.

Ximluci-valmisteen antavalla silmälääkärillä on oltava kokemusta lasiaiseen annettavista injektioista.

Ikään liittyvän kostean verkkokalvon makulan rappeuman, silmän suonikalvon uudissuonittumisen (CNV), proliferatiivisen diabeettisen retinopatian (PDR) sekä diabeettisen makulaturvotuksen tai verkkokalvon laskimotukoksesta (RVO) johtuvan makulaturvotuksen aiheuttaman näkökyvyn heikkenemisen hoitoon suositeltu Ximluci-annos on 0,5 mg silmän lasiaiseen annettavana kertainjektiona. Tämä vastaa injektiotilavuutta 0,05 ml. Kahden samaan silmään annettavan pistoksen antovälin tulee olla vähintään neljä viikkoa.

Hoito aloitetaan antamalla yksi pistos kerran kuukaudessa kunnes maksimaalinen näöntarkkuus on saavutettu ja/tai silmässä ei ole havaittavissa tautiaktiivisuuden merkkejä, eli näöntarkkuudessa ei todeta muutoksia eikä potilaalla havaita muutoksia muissa sairauden merkeissä tai oireissa jatkuvan hoidon aikana. Potilaille, joilla on ikään liittyvä kostea verkkokalvon makulan rappeuma, diabeettinen makulaturvotus, proliferatiivinen diabeettinen retinopatia tai verkkokalvon laskimotukos, voi aluksi olla tarpeen antaa peräkkäisiä kuukausittaisia injektioita kolme tai useampia.

Tämän jälkeen lääkäri määrittää sopivat seuranta- ja hoitovälit sairauden aktiivisuuden mukaan, mikä arvioidaan näöntarkkuuden ja/tai anatomisten parametrien perusteella.

Jos visuaaliset ja anatomiset parametrit lääkärin arvion mukaan osoittavat, että potilas ei hyödy hoidon jatkamisesta, Ximluci-hoito tulee lopettaa.

Sairauden aktiivisuuden seurantaan voivat kuulua kliininen tutkiminen, toiminnalliset kokeet tai kuvaustekniikat (esim. valokerroskuvaus tai fluoreseiniangiografia).

Kun maksimaalinen näöntarkkuus on saavutettu ja/tai tautiaktiivisuuden merkkejä tai oireita ei ole havaittavissa, voidaan pistosten antoväliä asteittain pidentää, jos potilaan hoito noudattaa annosteluohjelmaa, jossa hoitovälejä voidaan pidentää (TE, treat-and extend). Hoitovälien pidentämistä voidaan jatkaa, kunnes merkkejä tautiaktiivisuudesta tai näkökyvyn heikkenemistä jälleen ilmenee. Ikään liittyvän kostean verkkokalvon makulan rappeuman (AMD) hoidossa ei hoitoväliä saa pidentää kerralla kahta viikkoa enempää. Diabeettisen makulaturvotuksen (DME) hoidossa hoitoväliä saa pidentää enintään kuukauden verran kerrallaan. Proliferatiivisen diabeettisen retinopatian ja verkkokalvon laskimotukoksen hoidossa hoitoväliä voidaan myös asteittain pidentää, mutta hoitovälien pituuden määrittämiseksi ei ole saatavilla riittäviä tietoja. Jos tauti jälleen muuttuu aktiiviseksi, on hoitovälejä lyhennettävä sen mukaisesti.

Silmän suonikalvon uudissuonittumisen (CNV) aiheuttaman näkökyvyn heikkenemisen hoito on määriteltävä yksilöllisesti, taudin aktiivisuusasteen perusteella. Joillekin potilaille yksi pistos ensimmäisten 12 kuukauden aikana voi riittää, kun toiset puolestaan saattavat tarvita tiheämmin toistuvaa hoitoa, mukaan lukien kerran kuukaudessa annettavat pistokset. Patologisesta likitaittoisuudesta (PM) johtuvan silmän suonikalvon uudissuonittumisen (CNV) aiheuttaman näkökyvyn heikkenemisen hoidossa moni potilas tarvitsee vain yhden tai kaksi pistosta ensimmäisen hoitovuotensa aikana.

*Ximluci ja laserkoagulaatio diabeettisen makulaturvotuksen sekä verkkokalvon laskimohaaratukoksen (BRVO) aiheuttaman makulaturvotuksen hoidossa*

Ximluci-valmisteen samanaikaisesta käytöstä laserkoagulaation kanssa on jonkin verran kokemusta. Jos nämä hoidot annetaan samana päivänä, on Ximluci-hoito annettava aikaisintaan 30 minuuttia

laserkoagulaation jälkeen. Ximluci-lääkitystä voidaan antaa potilaille, jotka jo aiemmin ovat saaneet laserkoagulaatiohoitoa.

*Ximluci-valmisteen ja verteporfiinilla toteutetun fotodynaamisen hoidon käyttö patologisesta likitaitoisuudesta (PM) johtuvan suonikalvon uudissuonittumisen (CNV) hoitoon*

Kokemusta Ximlucin ja verteporfiinin samanaikaisesta käytöstä ei ole.

Ximluci-valmiste on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä mahdollisten hiukkasten tai värimuutosten havaitsemiseksi.

Injektio on annettava aseptisissä olosuhteissa, mikä tarkoittaa kirurgista käsien desinfiointia, steriilien käsineiden, steriilien suojavaatteiden ja steriilin luomilevittimen (tai vastaavan) käyttöä ja tarvittaessa mahdollisuutta steriiliin parasenteesiin. Potilaan aiemmat yliherkkyysoireet on selvitettävä tarkoin ennen intravitreaalista toimenpidettä. Ennen injektiota silmää ympäröivä iho, silmäluomi ja silmän pinta desinfioidaan laajakirjoisella paikallisella mikrobisidilla sekä annetaan riittävä puudutus paikallisen hoitokäytännön mukaisesti.

#### Pelkän injektiopullon sisältävä pakkaus

Injektiopullo on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Mahdollinen käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä injektion antamisen jälkeen. Jos injektiopullo on vioittunut tai siihen on kajottu, sitä ei tule käyttää. Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkauksen sulkeva sinetti ei ole ehjä.

Silmän lasiaiseen annettavan pistoksen valmistelua ja antoa varten tarvitaan seuraavat kertakäyttöiset välineet:

- steriili 5 µm:n suodatinneula (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm)
- 1 ml:n steriili ruisku (jossa 0,05 ml:n annosviiva)
- injektioneula (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm)

Nämä välineet eivät sisälly tähän Ximluci-pakkaukseen.

#### Pakkaus, jossa injektiopullo + suodatinneula

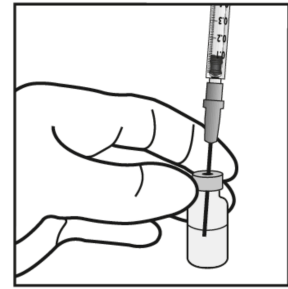
Kaikki välineet ovat steriilejä, ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Jos pakkauksen jokin komponentti on vioittunut tai siihen on kajottu, ei sitä tule käyttää. Steriiliyttä ei voida taata, jos pakkauksen sulkeva sinetti ei ole ehjä. Käyttö useammin kuin kerran saattaa johtaa infektiin tai muuhun sairauteen/vammaan.

Silmän lasiaiseen annettavan pistoksen valmistelua ja antoa varten tarvitaan seuraavat kertakäyttöiset välineet:

- steriili 5 µm:n suodatinneula (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm; pakkauksessa mukana)
- 1 ml:n steriili ruisku (jossa 0,05 ml:n annosviiva, ei sisälly tähän Ximluci-pakkaukseen)
- injektioneula (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm) (ei sisälly tähän Ximluci-pakkaukseen).

Noudata seuraavia ohjeita valmistaessasi Ximluci-valmistetta annettavaksi aikuispotilaille silmän lasiaiseen.

1. Ennen kuin vedät valmistetta injektiopullosta ruiskuun, poista injektiopullon korkki ja puhdista injektiopullon kalvo (esim. 70-prosenttista alkoholia sisältävällä puhdistuslapulla).



2. Kiinnitä 5 µm:n suodatinneula (18G x 1½", 1,2 mm x 40 mm) 1 ml:n ruiskuun aseptista tekniikkaa käyttäen. Paina tylppää suodatinneulaa injektiopullon kumitulpan keskikohtaan niin kauan, kunnes neula koskettaa injektiopullon pohjan kulmaa.

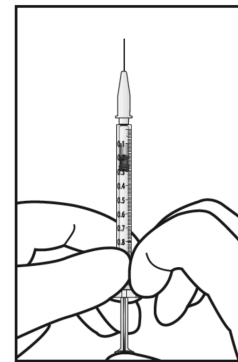
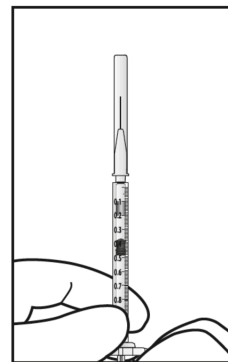
3. Vedä sitten injektiopullon koko sisältö ruiskuun. Pidä injektiopulloa pystyasennossa, hieman kallistettuna, jotta saat kaiken nesteen vedetyksi ruiskuun.



4. Varmista, että vedät ruiskun mäntää riittävästi ulospäin injektiopulloa tyhjentäessäsi, jotta suodatinneula tyhjenee kokonaan.

5. Jätä tylppä suodatinneula injektiopulloon ja irrota ruisku tylpistä suodatinneulasta. Suodatinneula hävitetään sen jälkeen, kun injektiopullon sisältö on vedetty ruiskuun, eikä sitä saa käyttää valmisteen intravitreaali-injektion antamiseen.

6. Kiinnitä injektioneula (30G x ½", 0,3 mm x 13 mm) aseptisesti ja tukevasti kiinni ruiskuun.

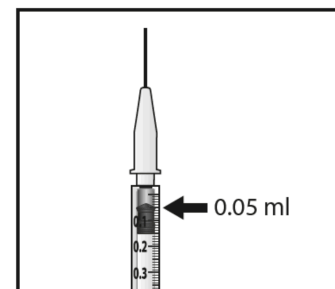


7. Irrota injektioneulan suojus varovasti irrottamatta kuitenkaan neulaa ruiskusta.

Huom! Ota kiinni injektioneulan kannasta, kun irrotat suojuksen.

8. Poista varovasti ilma ja ylimääräinen injektioneste ruiskusta ja aseta annos ruiskun 0,05 ml:n merkkiviivan mukaisesti. Ruisku on nyt valmis injektiota varten.

Huom! Älä pyyhi injektioneulaa. Älä vedä ruiskun mäntää ulospäin.



Injektioneula pistetään 3,5-4,0 mm limbuksesta posteriorisesti lasiaiseen, vältetään horisontaalista meridiaania ja tähdätään silmämunan keskikohtaan. Annettava 0,05 ml:n määrä injisoidaan. Kovakalvon kohtaa vaihdetaan seuraavissa injektioissa.

Kun injektio on annettu, neulansuojusta ei tule asettaa takaisin eikä neulaa irrottaa ruiskusta. Ruisku ja siinä oleva neula hävitetään laittamalla ne viiltävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan tai paikallisten vaatimusten mukaisesti.