

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЛУЦЕНТИС®

раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл

«Новартис Фарма Штейн АГ», Швейцария

Изменение № 2

Дата внесения изменения «_____» _____ 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 мл раствора для внутриглазного введения/флакон/предварительно заполненный шприц содержит: <i>действующее вещество:</i> ранибизумаб – 10/2,3/1,65 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> α,α-трегалозы дигидрат, гистидина гидрохлорида моногидрат, гистидин, полисорбат 20, вода для инъекций.	Состав 1 мл раствора для внутриглазного введения/флакон содержит: <i>действующее вещество:</i> ранибизумаб – 10/2,3 мг; <i>вспомогательные вещества:</i> α,α-трегалозы дигидрат, гистидина гидрохлорида моногидрат, гистидин, полисорбат 20, вода для инъекций.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Вводить препарат должен только офтальмолог, имеющий опыт выполнения интравитреальных инъекций, с соблюдением правил асептики. Режим дозирования <i>Лечение нВМД, ДМО, ПДР, МО вследствие ОВС, ХНВ</i>	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ Вводить препарат должен только офтальмолог, имеющий опыт выполнения интравитреальных инъекций, с соблюдением правил асептики. Режим дозирования <i>Лечение нВМД, ДМО, ПДР, МО вследствие ОВС, ХНВ</i>

Старая редакция	Новая редакция
Рекомендуемая доза препарата Луцентис® у взрослых составляет 0,5 мг, что соответствует 0,05 мл раствора, в виде интравитреальной инъекции. Между введениями препарата в один глаз следует соблюдать интервал не менее 4 недель. Лечение препаратом Луцентис® у взрослых начинают с одной инъекции в месяц и продолжают до достижения максимальной стабильной ОЗ и/или до исчезновения признаков и симптомов активности заболевания, т.е. отсутствия изменения ОЗ и других признаков и симптомов заболевания на фоне продолжающегося лечения. Стабилизация заболевания определяется как отсутствие улучшения ОЗ и/или анатомических параметров сетчатки в течение одного месяца после последней ежемесячной инъекции. У пациентов с <i>нВМД, ДМО, ПДР и МО вследствие ОВС</i> для достижения стабилизации заболевания изначально может потребоваться 3 или более последовательные ежемесячные инъекции препарата Луцентис®. После достижения стабилизации заболевания на фоне ежемесячного введения препарата периодичность контрольных осмотров и временной интервал между инъекциями устанавливает врач в зависимости от активности заболевания, оцениваемой по ОЗ и/или анатомическим параметрам.	Рекомендуемая доза препарата Луцентис® у взрослых составляет 0,5 мг, что соответствует 0,05 мл раствора, в виде интравитреальной инъекции. Между введениями препарата в один глаз следует соблюдать интервал не менее 4 недель. Лечение препаратом Луцентис® у взрослых начинают с одной инъекции в месяц и продолжают до достижения максимальной стабильной ОЗ и/или до исчезновения признаков и симптомов активности заболевания, т.е. отсутствия изменения ОЗ и других признаков и симптомов заболевания на фоне продолжающегося лечения. Стабилизация заболевания определяется как отсутствие улучшения ОЗ и/или анатомических параметров сетчатки в течение одного месяца после последней ежемесячной инъекции. У пациентов с <i>нВМД, ДМО, ПДР и МО вследствие ОВС</i> для достижения стабилизации заболевания изначально может потребоваться 3 или более последовательные ежемесячные инъекции препарата Луцентис®. После достижения стабилизации заболевания на фоне ежемесячного введения препарата периодичность контрольных осмотров и временной интервал между инъекциями устанавливает врач в зависимости от активности заболевания, оцениваемой по ОЗ и/или анатомическим параметрам.

Старая редакция	Новая редакция
В случае если, по мнению врача, основанном на оценке ОЗ и анатомических параметров сетчатки, нет улучшения от проводимого лечения, терапию препаратом Луцентис® следует прекратить. При лечении нВМД и ПМ предупреждение снижения ОЗ даже при отсутствии ее улучшения следует считать положительной динамикой, по сравнению с естественным течением заболевания. Контроль активности заболевания осуществляется путем оценки клинических данных, данных функциональных тестов, а также специальных методов визуализации (оптической когерентной томографии (ОКТ) или флуоресцентной ангиографии (ФАГ)). Оценка эффективности лечения может основываться на показателях ОЗ или анатомических параметрах (активность заболевания определяется как снижение ОЗ и/или ухудшение анатомических параметров сетчатки; отсутствие активности заболевания определяется как отсутствие изменения ОЗ или анатомических параметров сетчатки в течение одного месяца после последней инъекции). При использовании режима «лечение и продление» после достижения максимальной ОЗ и/или при отсутствии признаков активности заболевания возможно поэтапное увеличение интервалов между введением	В случае если, по мнению врача, основанном на оценке ОЗ и анатомических параметров сетчатки, нет улучшения от проводимого лечения, терапию препаратом Луцентис® следует прекратить. При лечении нВМД и ПМ предупреждение снижения ОЗ даже при отсутствии ее улучшения следует считать положительной динамикой, по сравнению с естественным течением заболевания. Контроль активности заболевания осуществляется путем оценки клинических данных, данных функциональных тестов, а также специальных методов визуализации (оптической когерентной томографии (ОКТ) или флуоресцентной ангиографии (ФАГ)). Оценка эффективности лечения может основываться на показателях ОЗ или анатомических параметрах (активность заболевания определяется как снижение ОЗ и/или ухудшение анатомических параметров сетчатки; отсутствие активности заболевания определяется как отсутствие изменения ОЗ или анатомических параметров сетчатки в течение одного месяца после последней инъекции). При использовании режима «лечение и продление» после достижения максимальной ОЗ и/или при отсутствии признаков активности заболевания возможно поэтапное увеличение интервалов между введением

Старая редакция	Новая редакция
препарата до повторного снижения ОЗ или возникновения признаков активности заболевания. Каждый интервал между инъекциями следует увеличивать не более чем на 2 недели при лечении нВМД и не более чем на 1 месяц при лечении <i>снижения ОЗ, связанного с ДМО</i>. При лечении ПДР и <i>снижения ОЗ, вызванного МО вследствие ОВС</i> (центральной вены сетчатки или ее ветвей) возможно поэтапное увеличение интервалов, однако на данный момент недостаточно данных для определения величины интервалов. При реактивации заболевания укорочение интервалов следует производить с тем же шагом, что и удлинение. Режим лечения при <i>снижении ОЗ, вызванном ХНВ</i>, подбирают индивидуально для каждого пациента, основываясь на активности заболевания. Некоторым пациентам может потребоваться только одна инъекция в течение первого года лечения, другим же могут потребоваться более частые инъекции, включая ежемесячные. Для лечения <i>снижения ОЗ, вызванного ХНВ, обусловленной ПМ</i>, многим пациентам может понадобиться одна или две инъекции в течение первого года лечения. <i>Терапия препаратом Луцентис® в сочетании с ЛК сетчатки при ДМО и ОВЦВС</i>	препарата до повторного снижения ОЗ или возникновения признаков активности заболевания. Каждый интервал между инъекциями следует увеличивать не более чем на 2 недели при лечении нВМД и не более чем на 1 месяц при лечении <i>снижения ОЗ, связанного с ДМО</i>. При лечении ПДР и <i>снижения ОЗ, вызванного МО вследствие ОВС</i> (центральной вены сетчатки или ее ветвей) возможно поэтапное увеличение интервалов, однако на данный момент недостаточно данных для определения величины интервалов. При реактивации заболевания укорочение интервалов следует производить с тем же шагом, что и удлинение. Режим лечения при <i>снижении ОЗ, вызванном ХНВ</i>, подбирают индивидуально для каждого пациента, основываясь на активности заболевания. Некоторым пациентам может потребоваться только одна инъекция в течение первого года лечения, другим же могут потребоваться более частые инъекции, включая ежемесячные. Для лечения <i>снижения ОЗ, вызванного ХНВ, обусловленной ПМ</i>, многим пациентам может понадобиться одна или две инъекции в течение первого года лечения. <i>Терапия препаратом Луцентис® в сочетании с ЛК сетчатки при ДМО и ОВЦВС</i>

Старая редакция	Новая редакция
В клинических исследованиях терапия препаратом Луцентис® сочеталась с применением ЛК у пациентов с ДМО и пациентов с ОВЦВС (в том числе у пациентов с предшествующей ЛК). При применении обоих методов терапии в течение одного дня, препарат Луцентис® следует вводить спустя как минимум 30 минут после ЛК. Нет опыта одновременного применения препарата Луцентис® с вертепорфином. Лечение РН у недоношенных детей Рекомендуемая доза препарата Луцентис® у недоношенных детей составляет 0,2 мг, что соответствует 0,02 мл раствора, в виде интравитреальной инъекции. Лечение РН начинают с введения одной дозы, при этом инъекции можно проводить в оба глаза в один день. В течение 6 месяцев после начала лечения при признаках активности заболевания может быть проведено до трех инъекций в каждый глаз. В клинических исследованиях большинству пациентов (78%) было произведено однократное введение препарата в каждый глаз. Проведение более 3 инъекций в один глаз не изучалось. Промежуток между введениями двух доз в один глаз должен составлять не менее 4 недель.	В клинических исследованиях терапия препаратом Луцентис® сочеталась с применением ЛК у пациентов с ДМО и пациентов с ОВЦВС (в том числе у пациентов с предшествующей ЛК). При применении обоих методов терапии в течение одного дня, препарат Луцентис® следует вводить спустя как минимум 30 минут после ЛК. Нет опыта одновременного применения препарата Луцентис® с вертепорфином. Лечение РН у недоношенных детей Рекомендуемая доза препарата Луцентис® у недоношенных детей составляет 0,2 мг, что соответствует 0,02 мл раствора, в виде интравитреальной инъекции. Лечение РН начинают с введения одной дозы, при этом инъекции можно проводить в оба глаза в один день. В течение 6 месяцев после начала лечения при признаках активности заболевания может быть проведено до трех инъекций в каждый глаз. В клинических исследованиях большинству пациентов (78%) было произведено однократное введение препарата в каждый глаз. Проведение более 3 инъекций в один глаз не изучалось. Промежуток между введениями двух доз в один глаз должен составлять не менее 4 недель.

Старая редакция	Новая редакция
Данные о долгосрочной безопасности у недоношенных детей отсутствуют (см. раздел «Особые указания»))» Особые группы пациентов <i>Пациенты с нарушением функции печени</i> Применение препарата у пациентов с нарушением функции печени не изучалось. Учитывая незначительную концентрацию ранибизумаба в плазме крови, изменения режима дозирования препарата не требуется. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> Пациентам с нарушением функции почек не требуется коррекции дозы препарата. <i>Пациенты младше 18 лет</i> Применение препарата Луцентис® у детей до 18 лет (за исключением ретинопатии недоношенных) противопоказано в связи с недостаточностью данных по безопасности у данной категории пациентов. Ограниченные данные о применении ранибизумаба у подростков в возрасте от 12 до 17 лет со снижением ОЗ, вызванным ХНВ, представлены в разделе «Фармакологические свойства». <i>Пациенты в возрасте 65 лет и старше</i> Пациентам в возрасте 65 лет и старше не требуется коррекции дозы препарата. Способ применения Флакон (для применения у взрослых пациентов и недоношенных детей) и	Данные о долгосрочной безопасности у недоношенных детей отсутствуют (см. раздел «Особые указания»). Особые группы пациентов <i>Пациенты с нарушением функции печени</i> Применение препарата у пациентов с нарушением функции печени не изучалось. Учитывая незначительную концентрацию ранибизумаба в плазме крови, изменения режима дозирования препарата не требуется. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> Пациентам с нарушением функции почек не требуется коррекции дозы препарата. <i>Пациенты младше 18 лет</i> Применение препарата Луцентис® у детей до 18 лет (за исключением ретинопатии недоношенных) противопоказано в связи с недостаточностью данных по безопасности у данной категории пациентов. Ограниченные данные о применении ранибизумаба у подростков в возрасте от 12 до 17 лет со снижением ОЗ, вызванным ХНВ, представлены в разделе «Фармакологические свойства». <i>Пациенты в возрасте 65 лет и старше</i> Пациентам в возрасте 65 лет и старше не требуется коррекции дозы препарата. Способ применения Флакон предназначен для однократного применения.

Старая редакция	Новая редакция
предварительно заполненный шприц (только для применения у взрослых пациентов) предназначены для однократного применения. Поскольку объем раствора во флаконе (0,23 мл) превышает рекомендованную дозу (0,05 мл для взрослых и 0,02 мл для недоношенных детей), часть раствора, содержащегося во флаконе, следует утилизировать до проведения инъекции. Проведение более одной инъекции с использованием одного флакона может привести к контаминации раствора и последующему развитию внутриглазной инфекции. Препарат Луцентис® применяют только в виде интравитреальных инъекций. Перед введением препарата Луцентис® следует проконтролировать качество растворения и цвет раствора. Препарат нельзя применять при изменении цвета раствора и появлении нерастворившихся видимых частиц. Интравитреальную инъекцию препарата следует проводить в асептических условиях, включающих хирургическую обработку рук медицинских работников, использование стерильных перчаток, простыней, векорасширителя (или его аналога). В качестве меры предосторожности следует подготовить стерильный набор инструментов	Поскольку объем раствора во флаконе (0,23 мл) превышает рекомендованную дозу (0,05 мл для взрослых и 0,02 мл для недоношенных детей), часть раствора, содержащегося во флаконе, следует утилизировать до проведения инъекции. Проведение более одной инъекции с использованием одного флакона может привести к контаминации раствора и последующему развитию внутриглазной инфекции. Препарат Луцентис® применяют только в виде интравитреальных инъекций. Перед введением препарата Луцентис® следует проконтролировать качество растворения и цвет раствора. Препарат нельзя применять при изменении цвета раствора и появлении нерастворившихся видимых частиц. Интравитреальную инъекцию препарата следует проводить в асептических условиях, включающих хирургическую обработку рук медицинских работников, использование стерильных перчаток, простыней, векорасширителя (или его аналога). В качестве меры предосторожности следует подготовить стерильный набор инструментов для парацентеза. Перед проведением процедуры следует обязательно провести сбор аллергологического анамнеза. Перед

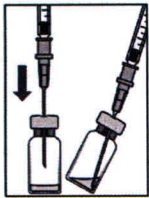
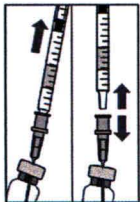
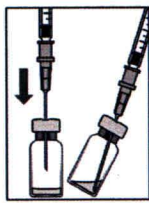
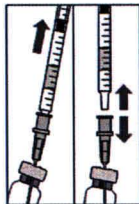
Старая редакция	Новая редакция
для парацентеза. Перед проведением процедуры следует обязательно провести сбор аллергологического анамнеза. Перед проведением интравитреальной инъекции необходимо обеспечить адекватную анестезию, провести дезинфекцию кожи век, области вокруг глаз и глазной поверхности с использованием местных бактерицидных средств широкого спектра действия. У взрослых препарат Луцентис® следует вводить в стекловидную камеру глаза на 3,5-4 мм кзади от лимба, избегая горизонтального меридиана и направляя иглу к центру глазного яблока. Объем инъекции составляет 0,05 мл. Следующую инъекцию препарата следует производить в другой участок склеры. У недоношенных детей препарат Луцентис® следует вводить в стекловидную камеру глаза на 1-2 мм кзади от лимба, направляя иглу в сторону зрительного нерва. Объем инъекции составляет 0,02 мл. У взрослых за одну процедуру введение препарата Луцентис® проводят только в один глаз. Контроль состояния пациента в период до и после проведения процедуры должен включать следующие этапы: - перед проведением процедуры и в течение 30 минут после инъекции препарата Луцентис®	проведением интравитреальной инъекции необходимо обеспечить адекватную анестезию, провести дезинфекцию кожи век, области вокруг глаз и глазной поверхности с использованием местных бактерицидных средств широкого спектра действия. У взрослых препарат Луцентис® следует вводить в стекловидную камеру глаза на 3,5-4 мм кзади от лимба, избегая горизонтального меридиана и направляя иглу к центру глазного яблока. Объем инъекции составляет 0,05 мл. Следующую инъекцию препарата следует производить в другой участок склеры. У недоношенных детей препарат Луцентис® следует вводить в стекловидную камеру глаза на 1-2 мм кзади от лимба, направляя иглу в сторону зрительного нерва. Объем инъекции составляет 0,02 мл. У взрослых за одну процедуру введение препарата Луцентис® проводят только в один глаз. Контроль состояния пациента в период до и после проведения процедуры должен включать следующие этапы: - перед проведением процедуры и в течение 30 минут после инъекции препарата Луцентис® следует контролировать внутриглазное давление (ВГД);

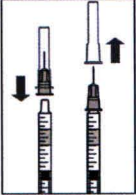
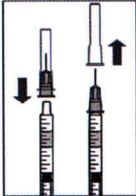
Старая редакция	Новая редакция
следует контролировать внутриглазное давление (ВГД); - непосредственно после проведения инъекции следует оценить перфузию диска зрительного нерва; - на 2-7 день после проведения инъекции следует провести биомикроскопию и офтальмоскопию с целью раннего выявления возможного инфекционного процесса.	- непосредственно после проведения инъекции следует оценить перфузию диска зрительного нерва; - на 2-7 день после проведения инъекции следует провести биомикроскопию и офтальмоскопию с целью раннего выявления возможного инфекционного процесса.
ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл. I. По 0,23 мл во флакон из бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с отщелкивающейся крышкой. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, шприцем, иглой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. II. По 0,165 мл препарата в предварительно заполненном шприце из стекла, укупоренном	ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл. По 0,23 мл во флакон из бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с отщелкивающейся крышкой. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, шприцем, иглой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

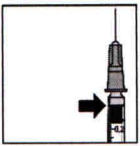
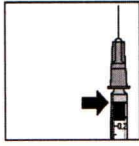
Старая редакция	Новая редакция
следует контролировать внутриглазное давление (ВГД); - непосредственно после проведения инъекции следует оценить перфузию диска зрительного нерва; - на 2-7 день после проведения инъекции следует провести биомикроскопию и офтальмоскопию с целью раннего выявления возможного инфекционного процесса.	- непосредственно после проведения инъекции следует оценить перфузию диска зрительного нерва; - на 2-7 день после проведения инъекции следует провести биомикроскопию и офтальмоскопию с целью раннего выявления возможного инфекционного процесса.
ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл. I. По 0,23 мл во флакон из бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с отщелкивающейся крышкой. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, шприцем, иглой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку. II. По 0,165 мл препарата в предварительно заполненном шприце из стекла, укупоренном	ФОРМА ВЫПУСКА Раствор для внутриглазного введения, 10 мг/мл. По 0,23 мл во флакон из бесцветного стекла, укупоренный резиновой пробкой, обкатанной алюминиевым колпачком с отщелкивающейся крышкой. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку или по одному флакону в комплекте с иглой, снабженной фильтром, для извлечения препарата из флакона, шприцем, иглой для инъекций вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

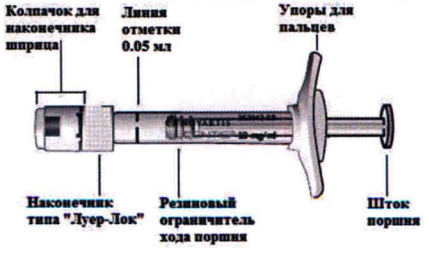
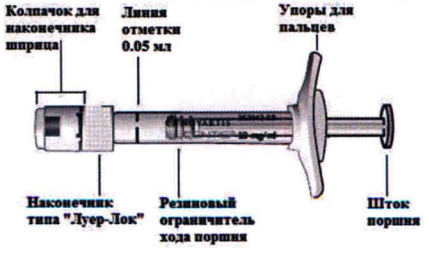
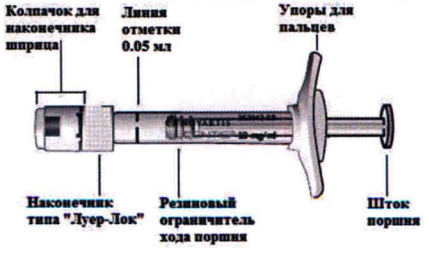
Старая редакция	Новая редакция
резиновой пробкой с белой полипропиленовой крышкой контроля первого вскрытия. По одному предварительно заполненному шприцу в блистере, снабженном этикеткой, вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Производство готовой лекарственной формы и первичная упаковка <u>Флаконы:</u> Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland. <u>Предварительно заполненные шприцы:</u> Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ и Ко. КГ, Айзенбанштр., 2 - 4, 88085 г. Лангенарген, Германия/ Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Eisenbahnstr. 2 - 4, 88085 Langenargen, Germany. Вторичная/потребительская упаковка и выпускающий контроль качества Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Все стадии производства Новартис Фарма Штейн АГ, Шаффхаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария/ Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland.
<u>УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</u> Флакон (для применения у взрослых и недоношенных детей)	УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Невскрытый флакон можно хранить при температуре 25°C не более 24 часов.

Старая редакция	Новая редакция
Невскрытый флакон можно хранить при температуре 25°C не более 24 часов. Флакон предназначен для однократного применения. После проведения инъекции неиспользованный препарат следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами. Флакон стерилен. Не использовать флакон при повреждении упаковки. Стерильность флакона не может быть гарантирована в случае, если упаковка повреждена. Не использовать флакон, если изменен цвет раствора, если раствор мутный или содержит нерастворенные частицы. Для подготовки к интравитреальной инъекции потребуются следующие одноразовые медицинские изделия: • игла, снабженная фильтром 18G (размер пор 5 мкм), • шприц вместимостью 1 мл, • игла для инъекций 30G x 1,2. Перечисленные медицинские изделия не входят в состав упаковки, содержащей только флакон. В комплект упаковки, содержащей флакон и иглу, снабженную фильтром, для извлечения содержимого из флакона, не входит стерильный шприц, вместимостью 1 мл и инъекционная игла.	Флакон предназначен для однократного применения. После проведения инъекции неиспользованный препарат следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами. Флакон стерилен. Не использовать флакон при повреждении упаковки. Стерильность флакона не может быть гарантирована в случае, если упаковка повреждена. Не использовать флакон, если изменен цвет раствора, если раствор мутный или содержит нерастворенные частицы. Для подготовки к интравитреальной инъекции потребуются следующие одноразовые медицинские изделия: • игла, снабженная фильтром 18G (размер пор 5 мкм), • шприц вместимостью 1 мл, • игла для инъекций 30G x 1,2. Перечисленные медицинские изделия не входят в состав упаковки, содержащей только флакон. В комплект упаковки, содержащей флакон и иглу, снабженную фильтром, для извлечения содержимого из флакона, не входит стерильный шприц, вместимостью 1 мл и инъекционная игла. Приготовление раствора препарата для интравитреальной инъекции следует проводить следующим образом:

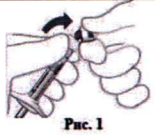
Старая редакция		Новая редакция	
Приготовление раствора препарата для интравитреальной инъекции следует проводить следующим образом:		А.  Б.  1. Перед вскрытием флакона с препаратом поверхность резиновой пробки следует продезинфицировать. 2. В асептических условиях соединяют шприц (емкостью 1 мл) с иглой, снабженной фильтром (размер пор 5 мкм). Иглу, снабженную фильтром, вводят во флакон через центральную часть резиновой пробки (конец иглы должен достигнуть дна флакона). 3. Все содержимое флакона набирают в шприц, удерживая флакон в вертикальном положении и слегка наклоняя его (для полного извлечения раствора).	
		А.  1. Перед вскрытием флакона с препаратом поверхность резиновой пробки следует продезинфицировать. 2. В асептических условиях соединяют шприц (емкостью 1 мл) с иглой, снабженной фильтром (размер пор 5 мкм). Иглу, снабженную фильтром, вводят во флакон через центральную часть резиновой пробки (конец иглы должен достигнуть дна флакона). 3. Все содержимое флакона набирают в шприц, удерживая флакон в вертикальном положении и слегка наклоняя его (для полного извлечения раствора).	
		Б.  4. После извлечения препарата из флакона поршень шприца следует отодвинуть назад (до отметки 0,8-0,9 мл) для полного перехода раствора из иглы, снабженной фильтром, в шприц.	

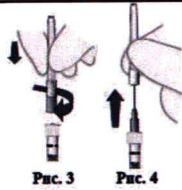
Старая редакция		Новая редакция	
	снабженной фильтром, в шприц. 5. Затем иглу, снабженную фильтром, отсоединяют от шприца и оставляют во флаконе. После извлечения раствора из флакона, иглу, снабженную фильтром, утилизируют надлежащим образом. ! Внимание: иглу, снабженную фильтром, нельзя использовать для интравитреального введения.		5. Затем иглу, снабженную фильтром, отсоединяют от шприца и оставляют во флаконе. После извлечения раствора из флакона, иглу, снабженную фильтром, утилизируют надлежащим образом. ! Внимание: иглу, снабженную фильтром, нельзя использовать для интравитреального введения.
В. 	6. В асептических условиях шприц плотно соединяют с иглой для инъекции (30G x 1,2). 7. Аккуратно снимают колпачок с иглы для инъекций (игла должна остаться присоединенной к шприцу). ! Внимание: при снятии колпачка с иглы для интравитреальной инъекции, следует касаться только канюли иглы.		6. В асептических условиях шприц плотно соединяют с иглой для инъекции (30G x 1,2). 7. Аккуратно снимают колпачок с иглы для инъекций (игла должна остаться присоединенной к шприцу). ! Внимание: при снятии колпачка с иглы для интравитреальной инъекции, следует касаться только канюли иглы.

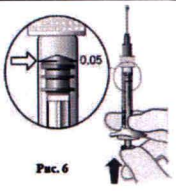
Старая редакция		Новая редакция	
Г.	 8. Аккуратно удаляют воздух из шприца и устанавливают поршень на соответствующей отметке. Доза препарата для взрослых составляет 0,05 мл. Доза препарата для недоношенных детей составляет 0,02 мл. Только после этого можно вводить препарат в стекловидную камеру глаза. ! Внимание: нельзя прикасаться к игле для инъекций и отодвигать поршень назад.	Г.	 8. Аккуратно удаляют воздух из шприца и устанавливают поршень на соответствующей отметке. Доза препарата для взрослых составляет 0,05 мл. Доза препарата для недоношенных детей составляет 0,02 мл. Только после этого можно вводить препарат в стекловидную камеру глаза. ! Внимание: нельзя прикасаться к игле для инъекций и отодвигать поршень назад.
Инъекционная игла вводится в стекловидную камеру глаза на 3,5-4 мм кзади от лимба, избегая горизонтального меридиана и направляя иглу к центру глазного яблока. Объем инъекции составляет 0,05 мл, следующая инъекция выполняется в другой участок склеры. У недоношенных детей препарат Луцентис® следует вводить в стекловидную камеру глаза на 1-2 мм кзади от лимба, направляя иглу в сторону зрительного нерва. Объем инъекции составляет 0,02 мл.		Инъекционная игла вводится в стекловидную камеру глаза на 3,5-4 мм кзади от лимба, избегая горизонтального меридиана и направляя иглу к центру глазного яблока. Объем инъекции составляет 0,05 мл, следующая инъекция выполняется в другой участок склеры. У недоношенных детей препарат Луцентис® следует вводить в стекловидную камеру глаза на 1-2 мм кзади от лимба, направляя иглу в сторону зрительного нерва. Объем инъекции составляет 0,02 мл.	

Старая редакция	Новая редакция		
Предварительно заполненный шприц (только для применения у взрослых) Невскрытую упаковку с предварительно заполненным шприцем можно хранить при температуре 25°C не более 24 часов. Предварительно заполненный шприц предназначен для одноразового применения. Предварительно заполненный шприц стерилен. Не использовать предварительно заполненный шприц при повреждении упаковки. Стерильность гарантирована только при отсутствии повреждений блистера. Не применять в случае изменения цвета, помутнения раствора или появления включений/осадка. Приготовление раствора препарата для интравитреальной инъекции следует проводить следующим образом: Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение препарата. Необходимо соблюдение правил асептики при проведении инъекций препарата. ! Внимание: Необходимо установить поршень на отметке 0,05 мл. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%; vertical-align: top; padding: 5px;">Описан ие предвар ительно заполне</td><td style="padding: 5px;">  </td></tr> </table>	Описан ие предвар ительно заполне		
Описан ие предвар ительно заполне			

Старая редакция			Новая редакция
нного шприца			
Подгот овка	1. Раскройте упаковку шприца, удалив с нее пленочную крышку. 2. Осторожно извлеките предварительно заполненный шприц из блистера, соблюдая правила асептики.		
Провер ьте шприц	3. Убедитесь, что: - колпачок для наконечника не отсоединен от наконечника типа «Луер-Лок»; - шприц не поврежден; - раствор препарата прозрачный или слегка		

Старая редакция			Новая редакция
	опалесцирующий, бесцветный или очень слабо окрашенный, и не содержит каких-либо включений. 4. При обнаружении одного из вышеперечисленных признаков следует утилизировать предварительно заполненный шприц и использовать новый.		
Удалите колпачок для наконечника шприца	5. Отломите (не поворачивая и не откручивая) колпачок для наконечника шприца (см. рис. 1). 6. Удалите колпачок для наконечника шприца (см. рис. 2).	 Рис. 1  Рис. 2	

Старая редакция			Новая редакция
Присоедините иглу	7. Присоедините иглу для инъекции к предварительно заполненному шприцу, плотно прикрутив к наконечнику типа «Луер-Лок» (см. рис. 3). 8. Аккуратно снимите с иглы защитный колпачок, потянув его вдоль иглы от шприца (см. рис. 4). ! Внимание: Не протирать иглу для инъекции.	 Рис. 3 Рис. 4	
Удалите из шприца пузырьки воздуха	9. Удерживайте шприц в вертикальном положении. 10. Если вы заметили пузырьки воздуха в шприце, слегка постучите пальцем по	 Рис. 5	

Старая редакция			Новая редакция
	шприцу, чтобы пузырьки воздуха поднялись наверх (см. рис. 5).		
Отмерьте дозу	11. Удерживая шприц на уровне глаз, осторожно надавите на поршень до тех пор, пока нижний край купола резинового ограничителя хода поршня не сравняется с линией отметки 0,05 мл (см. рис. 6). Таким образом, будут удалены пузырьки воздуха и лишний объем раствора, а также отмерена рекомендуемая доза препарата - 0,05 мл. ! Внимание: резиновый ограничитель	 Рис. 6	

Старая редакция			Новая редакция
	хода поршня и шток поршня не соединены (для предотвращения забора воздуха в шприц).		
Выполните интравитреальную инъекцию	12. Препарат Луцентис® следует вводить в стекловидную камеру глаза на 3,5-4 мм кзади от лимба, избегая горизонтального меридиана и направляя иглу к центру глазного яблока. 13. Медленно введите отмеренную дозу раствора (0,05 мл), надавливая на поршень до тех пор, пока резиновый ограничитель хода поршня не		

Старая редакция		Новая редакция	
	достигнет дна шприца. 14. Следующую инъекцию препарата следует производить в другую половину склеры. 15. Неиспользован ный раствор препарата следует утилизировать надлежащим образом.		

Абрамова Ю.В.

Менеджер по регуляторным проектам

ООО «Новартис Фарма»

