

RANIBIZUMAB 0,5 MG/0,05ML INYECCIÓN INTRAVÍTREA

FORMA FARMACÉUTICA:

Inyectables

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

50 µl

COMPOSICIÓN:

RANIBIZUMAB 0.5mg

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía Intravítrea

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

- Tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad (DMAE) neovascular (exudativa)
- Tratamiento de la alteración visual debida al edema macular diabético (EMD)
- Tratamiento de la alteración visual debida al edema macular secundario a la oclusión de la vena retiniana (OVR) (oclusión de la rama venosa retiniana u oclusión de la vena central retiniana).
- Tratamiento de la alteración visual debida a la neovascularización coroidea (NVC) secundaria a la miopía patológica (MP)

POSOLOGÍA

La dosis recomendada de ranibizumab es 0,5 mg de ranibizumab, equivalente a 50 µL.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

La administración la debe realizar un oftalmólogo con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas, en condiciones asépticas.

Lugar de inyección: cuadrante inferotemporal (evitar dirigir el fármaco a la mácula), vítreo medio, bisel de la aguja hacia arriba.

Volumen: 0,05 mL.

SOBREDOSIS:

Dado que es administrado por un médico en condiciones controladas, el riesgo de sobredosis accidental para el paciente es muy bajo.

La sobredosificación con un volumen de inyección elevado puede aumentar la presión intraocular. Por lo tanto, en caso de sobredosis se debe monitorizar la presión e iniciarse el tratamiento adecuado, si el médico responsable del tratamiento así lo considera necesario.

Si usted se ha administrado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Si está o puede estar embarazada o si está en periodo de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

No se ha realizado estudios de seguridad en niños.

EFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

El efecto de la inyección sobre la visión del paciente puede ser importante e influir en la capacidad de conducir. Tras la inyección, y hasta que recupere la agudeza visual el paciente no debe conducir vehículos o manipular maquinaria peligrosa.

OTRAS:

Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Advierta a su médico si tiene alergia al principio activo de este medicamento (ranibizumab).

PRECAUCIONES:

No abrir en ambiente no estéril.

Contiene como excipientes: alfa-alfa-trehalosa dihidrato, hidrócloruro de histidina monohidrato, histidina, polisorbato 20, agua para inyectables.

INTERACCIONES:

La absorción sistémica de la ranibizumab administrada por vía intravítrea es muy baja por lo que es improbable la interacción con otros medicamentos.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas más frecuentes son: disminución de la agudeza visual, hemorragia conjuntival, dolor ocular.

CONSERVACION:

Conservar refrigerado (2-8°C) protegido de la luz y la humedad.

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 9 días desde su elaboración. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

17/09/2017