

Byooviz™ 10 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Ranibizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit dem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Byooviz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie wissen, bevor Byooviz bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie Byooviz angewendet wird?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Byooviz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Byooviz und wofür wird es angewendet?

Was ist Byooviz

Byooviz ist eine Lösung, die ins Auge injiziert wird. Byooviz gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antineovaskuläre Mittel genannt werden. Die darin enthaltene aktive Substanz wird Ranibizumab genannt.

Wofür wird Byooviz angewendet

Byooviz wird bei Erwachsenen zur Behandlung von verschiedenen Augenerkrankungen angewendet, die zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen. Diese Erkrankungen resultieren aus Schäden der Netzhaut (lichtempfindliche Schicht im hinteren Abschnitt des Auges), die folgende Ursachen haben können:

- Wachstum von undichten, krankhaften Blutgefäßen. Dies wird bei Erkrankungen wie der altersabhängigen Makuladegeneration (AMD) und der proliferativen diabetischen Retinopathie (PDR, einer Erkrankung, die durch Diabetes verursacht wird), beobachtet. Es kann auch mit einer choroidalen Neovaskularisation (CNV) aufgrund einer pathologischen Myopie (PM), gefäßähnlichen Streifen, einer zentralen serösen Chorioretinopathie oder einer entzündlichen CNV verbunden sein.

- Makulaödem (Schwellung im Zentrum der Netzhaut). Diese Schwellung kann durch Diabetes (eine Erkrankung, die diabetisches Makulaödem (DMÖ) genannt wird) oder durch eine Verstopfung von retinalen Venen in der Netzhaut (eine Erkrankung, die retinaler Venenverschluss (RVV) genannt wird) hervorgerufen werden.

Wie Byooviz wirkt

Byooviz erkennt und bindet speziell an ein Protein, das vaskulärer endothelialer Wachstumsfaktor A (VEGF-A) genannt wird und im Auge vorhanden ist. Zuviel VEGF-A bewirkt ein krankhaftes Wachstum von Blutgefäßen und eine Schwellung im Auge, was bei Erkrankungen wie AMD, DMÖ, PDR, RVV, PM und CNV zu einer Beeinträchtigung des Sehvermögens führen kann. Durch seine Bindung an VEGF-A kann Byooviz dessen Aktivität hemmen und dadurch dieses krankhafte Wachstum und die Bildung von Schwellungen verhindern. Bei solchen Erkrankungen kann Byooviz dabei helfen, Ihr Sehvermögen zu erhalten und in vielen Fällen zu verbessern.

2. Was sollten Sie wissen, bevor Byooviz bei Ihnen angewendet wird?

Byooviz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ranibizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Augeninfektion oder eine Infektion in der Umgebung des Auges haben.
- wenn Sie Schmerzen oder eine Rötung (schwere intraokulare Entzündung) im Auge haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Byooviz bei Ihnen angewendet wird.

- Byooviz wird als Injektion direkt ins Auge gespritzt. Nach der Behandlung mit Byooviz können gelegentlich eine Infektion des hinteren Auges, Schmerzen oder Rötung (Entzündung), Abheben oder Einreißen einer der Schichten im hinteren Auge (Netzhautablösung oder Netzhautteintritt, retinale Pigmentepithelabhebung oder Einriss des retinalen Pigmentepithels) oder Trübung der Linse (Katarakt) auftreten. Es ist wichtig, dass Entzündungen oder Netzhautablösungen möglichst schnell erkannt und behandelt werden. Bitte wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, sobald Anzeichen wie Augenschmerzen, zunehmende Beschwerden oder Rötung, verschwommenes oder schlechteres Sehen, vermehrtes Sehen kleiner Partikel oder verstärkte Lichtempfindlichkeit auftreten.
- Bei einigen Patienten kann direkt nach der Injektion der Augeninnendruck für kurze Zeit ansteigen. Es kann sein, dass Sie das nicht bemerken und deshalb Ihr Arzt den Augeninnendruck nach jeder Injektion kontrolliert.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine zurückliegende Augenbehandlung oder Augenerkrankung hatten oder wenn Sie einen Schlaganfall gehabt haben oder vorübergehende Anzeichen für einen Schlaganfall aufgetreten sind (Schwäche oder Lähmungen der Gliedmaßen oder des Gesichts, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen). Diese Informationen werden bei der Beurteilung, ob Byooviz die geeignete Behandlung für Sie ist, berücksichtigt.

Bitte lesen Sie Abschnitt 4 („Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) für ausführlichere Informationen zu Nebenwirkungen, die während der Byooviz-Behandlung auftreten können.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Die Anwendung von Byooviz bei Kindern und Jugendlichen ist nicht belegt und wird deshalb nicht empfohlen.

Anwendung von Byooviz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet

haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und für mindestens drei weitere Monate nach der letzten Injektion von Byooviz eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.
- Es liegen keine Erfahrungen über die Anwendung von Ranibizumab bei Schwangeren vor. Byooviz sollte nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen überwiegt das mögliche Risiko für das ungeborene Kind. Wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Behandlung mit Byooviz Ihren Arzt um Rat.
- Geringe Mengen von Ranibizumab könnten in die Muttermilch übergehen, daher wird Byooviz während der Stillzeit nicht empfohlen. Fragen Sie vor der Behandlung mit Byooviz Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Behandlung mit Byooviz kann es zu vorübergehenden Sehstörungen kommen. In diesem Fall sollten Sie so lange nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis sich dies gebessert hat.

Byooviz enthält Polysorbat 20 (E 432)

Dieses Arzneimittel enthält 0,165 mg Polysorbat 20 (E 432) pro Fertigspritze (0,165 ml), entsprechend 0,005 mg/0,05 ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie Byooviz angewendet wird

Byooviz wird Ihnen von Ihrem Augenarzt unter örtlicher Betäubung als Injektion ins Auge verabreicht. Die übliche Dosis einer Injektion beträgt 0,05 ml (welche 0,5 mg Wirkstoff enthält). Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,5 mg. Das extrahierbare Volumen der Fertigspritze darf nicht vollständig verabreicht werden. Das überschüssige Volumen muss vor der Injektion entfernt werden. Die Injektion des gesamten Volumens der Fertigspritze kann zu einer Überdosierung führen.

Der zeitliche Abstand zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen. Alle Injektionen werden Ihnen von Ihrem Augenarzt verabreicht.

Zum Schutz vor Infektionen wird Ihnen der Arzt vor der Injektion das Auge gründlich reinigen. Damit Sie möglichst keine oder nur geringe Schmerzen haben, wird

Ihr Arzt die Einstichstelle vor der Injektion örtlich betäuben.

Die Behandlung beginnt mit einer Injektion von Byooviz pro Monat. Ihr Arzt wird den Zustand Ihres Auges überprüfen und abhängig davon, wie Sie auf die Behandlung ansprechen, entscheiden, ob und wann Sie eine weitere Behandlung benötigen.

Detaillierte Anweisungen zur Handhabung von Byooviz werden Ihnen am Ende der Packungsbeilage unter „Wie ist Byooviz vorzubereiten und zu verabreichen?“ gegeben.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Byooviz kann bei Personen, die 65 Jahre oder älter sind, ohne Dosisanpassung verabreicht werden.

Wenn Sie die Anwendung von Byooviz abbrechen

Wenn Sie in Erwägung ziehen, die Behandlung mit Byooviz abzubrechen, besprechen Sie diese Entscheidung bei Ihrem nächsten Termin mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Sie beraten und entscheiden, wie lange Sie mit Byooviz behandelt werden müssen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verabreichung von Byooviz stammen entweder von dem Arzneimittel selbst, oder können durch die Injektion als solche verursacht werden und betreffen vorwiegend das Auge.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind nachfolgend aufgeführt:

Häufige schwerwiegende Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Abheben oder Einreißen der Schicht im hinteren Auge (Netzhautablösung oder -einriss), dies löst die Wahrnehmung von Lichtblitzen und Punkten („fliegende Mücken“) aus und führt zum vorübergehenden Verlust des Sehvermögens, oder einer Trübung der Linse (Katarakt).

Gelegentliche schwerwiegende Nebenwirkungen

(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Erblindung, Infektion des Augapfels (Endophthalmitis) mit Entzündung des Augeninneren.

Die Symptome, die dabei möglicherweise auftreten, sind Schmerzen oder zunehmende Beschwerden in Ihrem Auge, Verschlechterung einer Augenrötung, verschwommenes oder vermindertes Sehvermögen, eine zuneh-

mende Zahl kleiner Partikel in ihrem Sichtfeld oder erhöhte Lichtsensibilität. **Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.**

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen sind nachfolgend beschrieben:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Entzündung des Auges, Blutung im hinteren Augenabschnitt (retinale Blutung), Störungen des Sehvermögens, Augenschmerzen, Erscheinen von kleinen Partikeln oder Punkten im Sichtfeld („fliegende Mücken“), blutunterlaufene Augen, Irritationen des Auges, Fremdkörpergefühl im Auge, vermehrter Tränenfluss, Entzündung oder Infektion der Lidränder, trockenes Auge, Rötung oder Juckreiz des Auges und erhöhter Augeninnendruck.

Nicht das Auge betreffende Nebenwirkungen sind: Halsentzündung, verstopfte Nase, laufende Nase, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

Andere Nebenwirkungen, welche nach der Behandlung mit Byooviz auftreten können, sind nachfolgend beschrieben:

Häufige Nebenwirkungen

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Verringerte Sehschärfe, Schwellung eines Augenteiles (Uvea, Hornhaut), Entzündung der Hornhaut (vorderer Teil des Auges), kleine Punkte auf der Augenoberfläche, verschwommenes Sehen, Blutung an der Einstichstelle, Blutungen ins Auge, Augentränen mit Juckreiz, Rötung und Schwellung (Konjunktivitis), Lichtempfindlichkeit, Augenbeschwerden, Schwellung des Augenlids, Schmerzen am Augenlid.

Nicht das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Harnwegsinfektionen, reduzierte Anzahl roter Blutkörperchen (mit Symptomen wie Müdigkeit, Atemlosigkeit, Schwindel, Blässe), Angstzustände, Husten, Übelkeit, allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz und Hautrötungen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Das Sehvermögen beeinträchtigende Nebenwirkungen sind: Entzündung und Blutung im vorderen Augenabschnitt, Eiterbläschen auf dem Auge, Veränderungen im zentralen Bereich der Augenoberfläche, Schmerzen oder Reizungen an der Einstichstelle, abnormales Gefühl im Auge, Reizungen des Augenlids.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Byooviz aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „Verwendbar bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.
- Die versiegelte Schale kann vor Anwendung bis zu 1 Woche bei einer Temperatur nicht über 30° C aufbewahrt werden.
- Die Fertigspritze in der ungeöffneten Schale im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Verwenden Sie keine beschädigten Packungen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Byooviz enthält

- Der Wirkstoff ist Ranibizumab. Jeder ml enthält 10 mg Ranibizumab. Eine Fertigspritze enthält 0,165 ml, entsprechend 1,65 mg Ranibizumab. Diese Menge reicht aus, um eine verwendbare Einzeldosis von 0,05 ml, in der 0,5 mg Ranibizumab enthalten ist, zu verabreichen.
- Die sonstigen Bestandteile sind α, α -Trehalose-Dihydrat, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbit 20 (E 432), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Byooviz aussieht und Inhalt der Packung

Byooviz ist eine Injektionslösung in einer Fertigspritze. Die Fertigspritze enthält 0,165 ml einer sterilen, klaren, farblosen bis blassgelben wässrigen Lösung. Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,5 mg. Das extrahierbare Volumen der Fertigspritze darf nicht vollständig verabreicht werden. Das überschüssige Volumen muss vor der Injektion entfernt werden. Die Injektion des gesamten Volumens der Fertigspritze kann zu einer Überdosierung führen.

Eine Packung enthält eine Fertigspritze in einer versiegelten Schale. Die Fertigspritze ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Niederlande

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SIND NUR FÜR MEDIZINISCHES FACHPERSONAL BESTIMMT:

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 3: „Wie Byooviz angewendet wird“.

Wie ist Byooviz vorzubereiten und zu verabreichen?

Eine Fertigspritze Byooviz ist zum einmaligen Gebrauch und ausschließlich für die intravitreale Anwendung vorgesehen.

Byooviz darf nur von qualifizierten Ophthalmologen, mit Erfahrung in der Durchführung intravitrealer Injektionen, appliziert werden.

Bei feuchter AMD, bei CNV, bei PDR und bei Visusbeeinträchtigung infolge eines DMÖ oder eines Makulaödems aufgrund eines RVV beträgt die empfohlene Dosis für Byooviz 0,5 mg, verabreicht als intravitreale Einzelinjektion. Dies entspricht einem Injektionsvolumen von 0,05 ml. Das Zeitintervall zwischen zwei Injektionen in dasselbe Auge sollte mindestens vier Wochen betragen. Die Behandlung beginnt mit einer Injektion pro Monat bis bei kontinuierlicher Behandlung der maximale Visus erreicht ist und/oder keine Anzeichen von Krankheitsaktivität, wie etwa eine Veränderung der Sehschärfe sowie andere Krankheitsanzeichen und -symptome, mehr zu erkennen sind. Bei Patienten mit feuchter AMD, DMÖ, PDR und RVV können initial drei oder mehr aufeinanderfolgende monatliche Injektionen notwendig sein.

Anschließend sollten die Kontroll- und Behandlungsintervalle auf Basis der Krankheitsaktivität, gemessen anhand der Sehschärfe und/oder morphologischer Kriterien, vom Arzt festgelegt werden.

Wenn die visuellen und morphologischen Parameter nach Meinung des Arztes darauf hindeuten, dass der Patient von einer kontinuierlichen Behandlung nicht profitiert, sollte die Behandlung mit Byooviz unterbrochen werden. Die Kontrolle der Krankheitsaktivität kann eine klinische Untersuchung, eine funktionelle Untersuchung oder bildgebende Verfahren beinhalten (beispielsweise eine optische Kohärenztomographie oder eine Fluoreszenzangiographie).

Wenn Patienten entsprechend einem „Treat & Extend“-Schema behandelt werden, können, sobald der maximale Visus erreicht ist und/oder keine Anzeichen einer Krank-

heitsaktivität vorliegen, die Behandlungsintervalle schrittweise verlängert werden, bis Anzeichen einer Krankheitsaktivität oder einer Visusbeeinträchtigung zurückkehren. Bei feuchter AMD sollte das Behandlungsintervall um nicht mehr als 2 Wochen auf einmal verlängert werden. Bei DMÖ kann das Behandlungsintervall um bis zu einen Monat auf einmal verlängert werden. Bei PDR und RVV kann das Behandlungsintervall ebenfalls schrittweise verlängert werden, allerdings liegen zu wenig Daten vor, um auf die Länge dieser Intervalle schließen zu können. Bei erneutem Auftreten von Krankheitsaktivität sollte das Behandlungsintervall entsprechend verkürzt werden.

Die Behandlung einer Visusbeeinträchtigung infolge einer CNV sollte anhand der Krankheitsaktivität bei jedem Patienten individuell festgelegt werden. Einige Patienten benötigen eventuell nur eine Injektion in den ersten 12 Monaten; andere benötigen möglicherweise häufigere Behandlungen, einschließlich monatlicher Injektionen. Bei einer CNV aufgrund einer pathologischen Myopie (PM) benötigen viele Patienten möglicherweise nur eine oder zwei Injektionen im ersten Jahr.

Ranibizumab und Laserphotokoagulation bei DMÖ und bei einem Makulaödem aufgrund von VAV Es gibt einige Erfahrungen bei der gleichzeitigen Anwendung von Ranibizumab mit Laserphotokoagulation. Wenn Ranibizumab am selben Tag verabreicht wird, sollte die Applikation frühestens 30 Minuten nach der Laserphotokoagulation erfolgen. Ranibizumab kann auch bei Patienten angewendet werden, die früher mittels Laserphotokoagulation behandelt worden sind.

Ranibizumab und Photodynamische Therapie mit Verteporfin bei CNV aufgrund einer PM

Es liegen keine Erfahrungen über die gleichzeitige Anwendung von Ranibizumab und Verteporfin vor. Byooviz sollte vor der Anwendung visuell auf Verfärbungen und Schwebstoffe untersucht werden.

Vor der intravitrealen Verabreichung sollte eine gründliche Anamnese hinsichtlich möglicher Überempfindlichkeitsreaktionen erhoben werden. Vor der Injektion sind eine adäquate Anästhesie und die Desinfektion der periokularen Haut, des Augenlids und der Augenoberfläche mittels eines topischen Breitspektrum-Antiseptikums entsprechend den gängigen klinischen Standards durchzuführen.

Die Fertigspritze ist steril und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Fertigspritze darf **nicht** verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist oder manipuliert wurde.

Zur Vorbereitung von Byooviz für die intravitreale Anwendung bitte die Gebrauchsanweisung beachten. Vor Anwendung der Fertigspritze sind alle Anweisungen aufmerksam zu lesen.

Das Öffnen der versiegelten Schale und alle anschließenden Schritte müssen unter aseptischen Bedingungen durchgeführt werden. Dies beinhaltet eine chirurgische Händedesinfektion, sterile Operationshandschuhe, ein steriles Abdecktuch sowie ein steriles Lidspekulum (oder

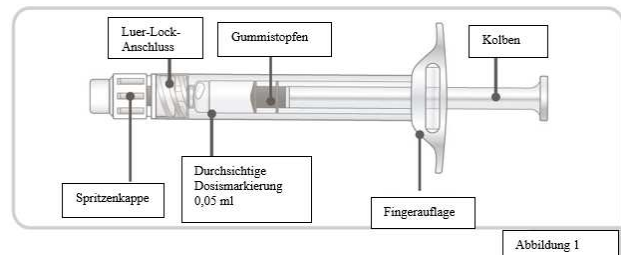
ein vergleichbares Instrument) und die Möglichkeit einer sterilen Parazentese (falls nötig).

Für die intravitreale Injektion ist eine sterile Injektionskanüle der Größe 30 G × ½ Zoll zu verwenden (nicht im Lieferumfang enthalten).

Hinweis: Die sterile Injektionskanüle (30 G × ½ Zoll) ist nicht in der Packung enthalten.

Hinweis: Die Dosis muss auf 0,05 ml eingestellt werden.

Produktbeschreibung



Die Fertigspritze enthält mehr als die empfohlene Dosis von 0,5 mg. Das überschüssige Volumen muss vor der Injektion entfernt werden.

Schritt 1: Vorbereitung

- Stellen Sie sicher, dass Ihre Packung eine sterile Fertigspritze in einer versiegelten Schale enthält.
- Bewahren Sie die Fertigspritze bis zur Verwendung in der sterilen Schale auf.
- Ziehen Sie die Abdeckung von der Schale ab und nehmen Sie die Fertigspritze unter Einhaltung einer aseptischen Vorgehensweise heraus.

Schritt 2: Kontrollieren der Fertigspritze

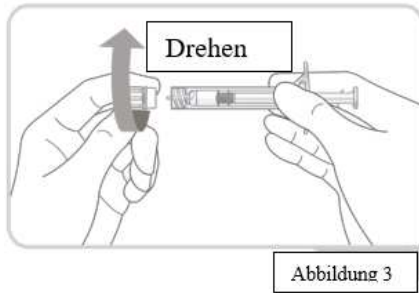
- Byooviz soll farblos bis hellgelb sein.
- **Verwenden** Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn Sie Folgendes feststellen:
 - Sichtbare Schwebeteilchen, Trübung oder Verfärbung.
 - Die Spritze ist beschädigt.
 - Die Spritzenkappe ist nicht vollständig geschlossen.
 - Wenn die Spritze senkrecht auf Augenhöhe gehalten wird und das graue Gummi im transparenten Teil der Spritzenkappe sichtbar (siehe Abbildung 2) ist, ist dies ein Hinweis darauf, dass die Spritze manipuliert wurde.

Hinweis: Der Kolben ist vollständig oder teilweise am Gummistopfen befestigt. Versuchen Sie nicht, den Kolben am Gummistopfen zu befestigen.



Schritt 3: Entfernen der Spritzenkappe

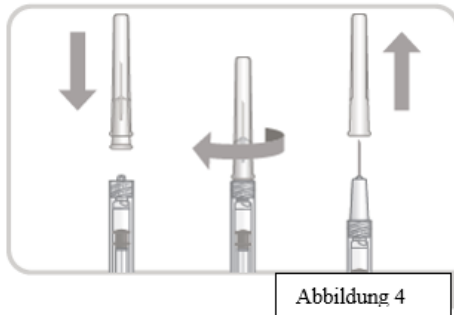
- Schrauben Sie die Spritzenkappe ab (**nicht** abziehen oder abbrechen), indem Sie die Spritze in einer Hand halten und die Spritzenkappe mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand lösen (siehe Abbildung 3).



Schritt 4: Anbringen der Kanüle

- Befestigen Sie eine sterile Injektionskanüle der Größe 30 G × ½ Zoll an der Spritze, indem Sie sie fest in den Luer-Lock-Ansatz hineindreihen (siehe Abbildung 4).
- Ziehen Sie die Kanülenkappe behutsam in gerader Richtung ab, wenn Sie für die Injektion von Byooviz bereit sind.

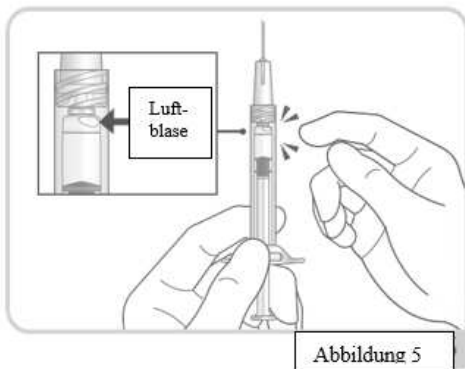
Hinweis: Die Kanüle auf keinen Fall abwischen.



Schritt 5: Entfernen von Luftblasen

- Halten Sie die Spritze senkrecht, sodass die Kanüle nach oben weist.
- Wenn Luftblasen zu sehen sind, klopfen Sie behutsam mit dem Finger an die Spritze, bis die Luftblasen nach oben steigen (siehe Abbildung 5).

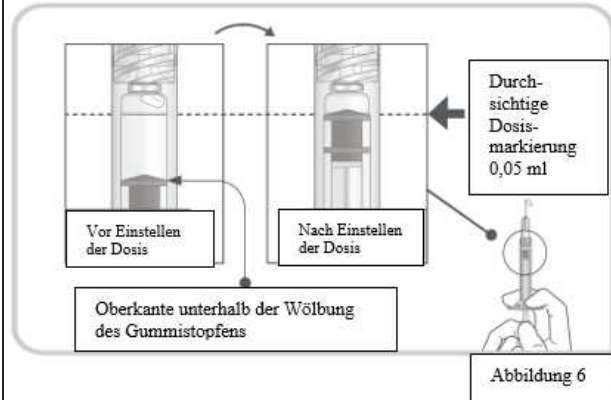
Hinweis: Ziehen Sie den Kolben nicht zurück, damit die Sterilität des Produkts nicht beeinträchtigt wird.



Schritt 6: Luftblasen entweichen lassen und Dosis einstellen

- Halten Sie die Spritze auf Augenhöhe.
- Suchen Sie die **durchsichtige Dosismarkierung**.
- Drücken Sie den Kolben vorsichtig hinein, bis die **Oberkante unterhalb der Wölbung** des Gummistopfens mit der durchsichtigen 0,05-ml-Dosismarkierung übereinstimmt (siehe Abbildung 6).

- Möglicherweise **spüren Sie einen Widerstand**, wenn der Gummistopfen die Dosismarkierung erreicht. Der Widerstand zeigt an, dass das richtige Dosisvolumen von Byooviz erreicht ist.



Schritt 7: Injektion

- Die Injektion muss unter aseptischen Bedingungen vorgenommen werden.
- Führen Sie die Kanüle in die Injektionsstelle ein.
- Injizieren Sie das Produkt langsam, bis der Gummistopfen den Boden der Spritze erreicht hat, damit die gesamte 0,05-ml-Dosis verabreicht wird.
- Für nachfolgende Injektionen muss eine andere Stelle der Sklera verwendet werden.

Schritt 8: Entsorgung

Hinweis: Nach der Injektion die Kappe nicht mehr auf die Kanüle aufsetzen oder die Kanüle von der Spritze abnehmen.

Es besteht die Gefahr einer Nadelstichverletzung.

- Die Fertigspritze ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Werden aus einer Fertigspritze mehrere Dosen entnommen, kann das Risiko für eine Kontamination und eine daraus resultierende Infektion ansteigen.
- Entsorgen Sie nicht verwendetes Arzneimittel oder die verwendete Spritze zusammen mit der Kanüle in einem durchstichsicheren Behälter und entsprechend den nationalen Anforderungen.