



XIMLUCI® 10 mg/ml Injektionslösung^{1,2}

Gesamtwirkstoffmenge	Konzentration	Packungsinhalt	PZN
2,3 mg	10 mg/ml	1 x Durchstechflasche mit 0,23 ml Lösung + Filterkanüle	18304999

Originalprodukt	Lucentis® von Novartis Pharma GmbH
Wirkstoff	Ranibizumab
Darreichungsform	Injektionslösung (Injektion) Klare bis leicht opaleszierende, farblose bis leicht bräunliche wässrige Lösung
Pharmakotherapeutische Gruppe	Ophthalmika, antineovaskuläre Mittel ACT Code: S01LA04
Art und Inhalt des Behältnisses	- Eine Durchstechflasche (Typ-I-Glas) mit Gummistopfen (Bromobutyl) enthält 0,23 ml sterile Lösung. - Eine sterile, stumpfe 5-µm-Filterkanüle (18G×1½", 1,2 mm×40 mm).
Lagerbedingungen	Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Haltbarkeit im Originalbehältnis	3 Jahre
Dichte (bei 20°C)	ca. 1,038 g/ml
pH-Wert	ca. 5,5
Hilfsstoffe	Trehalose-Dihydrat Histidinhydrochlorid-Monohydrat Histidin Polysorbat 20 Wasser für Injektionszwecke
Chemische und physikalische Stabilität	Die ungeöffnete Durchstechflasche kann vor Anwendung bis zu 48 Stunden bei Raumtemperatur (25 °C) aufbewahrt werden.
Sonstige relevante Hinweise	Die Durchstechflasche und die Filterkanüle sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nur zur intravitrealen Anwendung. Zur Vorbereitung und intravitrealen Injektion werden die folgenden Medizinprodukte zum einmaligen Gebrauch benötigt: - Eine sterile 5-µm-Filterkanüle (18G×1½", 1,2 mm× 40 mm, in der Packung enthalten). - Eine sterile 1-ml-Spritze (mit einer 0,05-ml-Markierung, nicht in der Packung enthalten) und eine Injektionskanüle (30G×½", 0,3 mm× 13 mm; nicht in der Packung enthalten).

Erfahren Sie mehr über XIMLUCI® unter³:
<https://fachbereiche.stada.de/Ophthalmologie>



¹ XIMLUC[®] Fachinformation, Stand: November 2022, ² Safety data sheet Ranibizumab (data on file), ³ Aufgrund des Heilmittelwerbegesetzes §§ 1 und 10 sind bestimmte Inhalte der STADA-Website nur medizinischen oder pharmazeutischen Fachkreisen zugänglich. Registrierung unter <https://www.doccheck.com/register>.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.

Ximluc[®] 10 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Ranibizumab. **Zus.:** 1 ml enth. 10 mg Ranibizumab, 1 Durchstechfl. enth. 2,3 mg Ranibizumab in 0,23 ml Lsg. Diese Menge reicht aus, um eine Einzeldosis v. 0,05 ml, i. d. 0,5 mg Ranibizumab enth. sind, erw. Pat. zu verabreichen. Ranibizumab ist d. Fragm. e. humanisierten monoklon. AK, hergest. m. Hilfe rekomb. DNA-Technol. i. E. coli. **Sonst. Bestandt.:** Trehalose-Dihydrat, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Histidin, Polysorbat 20, Wasser f. Injekt.zwecke. **Anw.:** B. Erw. z.: Behandl. d. neovaskul. (feuchten) altersabhäng. Makuladegen. (AMD); Behandl. e. Visusbeeinträcht. infolge e. diabet. Makulaödems (DMÖ); Behandl. d. proliferat. diabet. Retinopathie (PDR); Behandl. e. Visusbeeinträcht. infolge e. Makulaödems aufgr. e. retin. Venenverschlusses (RVV) (Venenastverschluss od. Zentralvenenverschluss); Behandl. e. Visusbeeinträcht. infolge e. chorioid. Neovaskularis. (CNV). Intravitreale Anw. **Gegenanz.:** Überempf. gg. d. Wirkst. od. e. d. sonst. Bestandt.; Pat. m. e. besteh. okul. od. periokul. Infekt. bzw. e. Verdacht darauf; Pat. m. e. besteh. schweren intraokul. Entzünd. **Schwangersch./Stillz.:** Nur nach sorgfält. Nutzen-Risiko-Abwäg. **NW:** Nasopharyngitis, Harnwegsinfekt., Anämie, Hypersensitiv.reakt., Angstzustände, Kopfschm., Vitritis, Glaskörperabhebb.; Einblut., Einriss i. d. Retina; Beeinträcht. d. Sehfähigk., Augenschm., „Flieg. Mücken“ (Mouches volantes), Bindehautblut., Augenirrit., Fremdkörpergefühl i. Auge, verstärkter Tränenfluss, Blepharitis, trock. Auge, okul. Hyperämie, Prur. d. Auges, Netzhautdegen., Funktionsstör. d. Retina, Netzhautablös., Netzhautteintriss, Abhebb. od. Einriss d. retin. Pigmentepithels, Visusverschlechl., Glaskörperblut., Funktionsstör. d. Glaskörpers, Uveitis, Iritis, Iridozyklitis, Katarakt, subkapsul. Katarakt, Trüb. d. hint. Linsenkapsel, Keratitis punctata, Abrasio corneae, Reizzust. d. Vorderkammer, verschwomm. Sehen; Blut., Schmerzen, Reiz. a. d. Injekt.stelle, Einblut. ins Auge, (allerg.) Konjunktiv., Augentränen, Photopsie, Photophobie, Augenbeschwerden, Augenlidöd., Augenlidschm., Hyperämie d. Konjunktiva, Erblind., Endophthalmitis, Hypopyon, Vorderkammerblut., Keratopathie, Irisadhäs., Ablager. a. d. Kornea, Öd. od. Striae d. Kornea, abnorm. Gefühl i. Auge, Reiz. d. Augenlids, Husten, Übelk., allerg. Reakt. (Hautausschlag, Urtic., Prur., Eryth.), Arthralgie, Erhöhh. d. Augeninnendrucks, iatrog. traum. Katarakt, Blut. außerh. d. Auges, Risiko f. arter. thrombembol. Ereign., einschl. Schlaganfall u. Herzinfarkt. Beeintr. d. Reakt.sverm. mögl.! Angaben gekürzt - weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte d. Fach- bzw. Gebrauchsinformation. Verschreibungspflichtig.

Zulassungsinhaber: STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Örtlicher Vertreter: STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Stand: November 2022