

GUIA DE PREPARACIÓN, ADMINISTRACIÓN Y ESQUEMA DE LUMIERE®

Posología:

Dosis recomendada: **0,05 ml** (lo que equivale a 1,25 mg de Bevacizumab),
Como **inyección intravítrea**

Intervalo mínimo interdosis: **cada 4 semanas.**

Lumiere® es de administración inyectable intravítrea
y por tanto debe administrarlo un oftalmólogo con experiencia en este tipo de aplicación.

Esquema sugerido de inicio:

1 inyección al mes, durante 3 meses.

Tratamiento posterior, según criterio médico.



Se sugiere iniciar con una inyección al mes, durante 3 meses, continuando hasta que no se observen signos de actividad de la enfermedad; es decir ningún cambio en la agudeza visual ni en otros signos y síntomas de la enfermedad bajo tratamiento continuado. A partir de ese momento, los intervalos de monitorización y tratamiento se deben determinar según criterio médico y en base a la actividad de la enfermedad, valorada mediante la agudeza visual y/o parámetros anatómicos.

Interrumpir en caso que los parámetros visuales y anatómicos indiquen, a criterio médico, que el paciente no se está beneficiando del tratamiento.

Se recomienda para monitorizar la actividad de la enfermedad:

- Examen clínico.
- Control funcional.
- Técnicas de imagen (p. ej. tomografía de coherencia óptica o angiografía con fluoresceína).



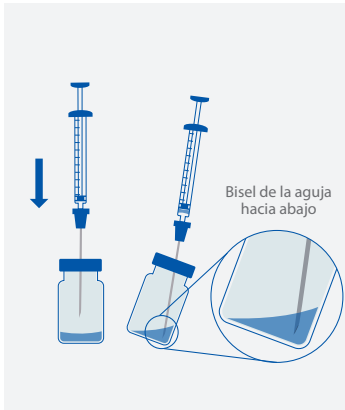
IMPORTANTE

Conservar Lumiere® en cadena de frío hasta su aplicación.

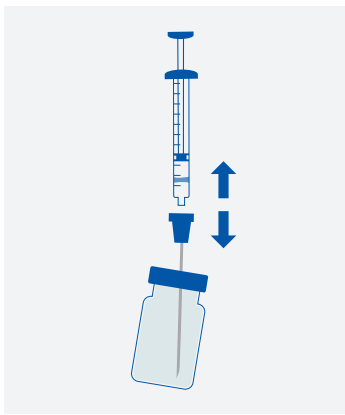


Preparación:

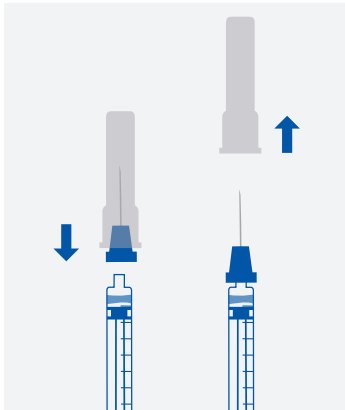
Para la preparación de **Lumiere®** siga las instrucciones:



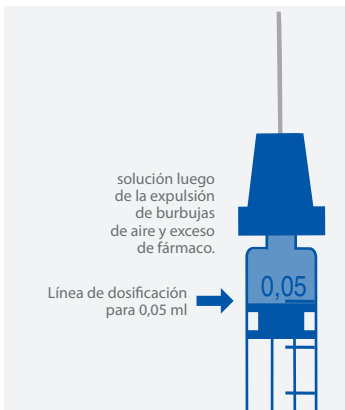
1. Desinfecte la parte exterior del tapón de goma del vial, con desinfectante (Ej. Alcohol al 70% v/v de preparación reciente).
2. Incorpore la aguja para extracción con filtro de 18G x 1½ (1,2 mm x 40 mm, 5 µm, suministrada) a la jeringa de 1ml (suministrada) usando técnica aséptica. Inserte la aguja roma con filtro en el centro del tapón del vial hasta que la aguja toque el extremo inferior del vial.
3. Extraiga todo el líquido del vial, manteniendo el vial en posición vertical, ligeramente inclinado para facilitar la extracción completa.



4. Al vaciar el vial, asegúrese que el émbolo se retira hacia atrás lo suficiente de forma que se vacíe por completo la aguja.
5. Deje la aguja roma con filtro en el vial y desconéctela de la jeringa. La aguja con filtro se debe desechar tras extraer el contenido del vial, y **no se debe utilizar para la inyección intravítrea.**



6. Incorpore la aguja para la administración de la inyección de 30G x ½ (0,3 mm x 13 mm) que se ha suministrado a la jeringa con firmeza y de forma aséptica.
 7. Quite el capuchón de cierre de la aguja para inyección cuidadosamente sin desconectar la aguja de la jeringa.
- Nota: sujete la aguja para inyección por el cono mientras se retira la cápsula de cierre.



8. Expulse el aire de la jeringa y ajuste cuidadosamente la dosis hasta la marca de 0,05 ml en la jeringa. La jeringa está lista para la inyección.

La aguja para inyección se deberá introducir 3,5-4,0 mm por detrás del limbo en la cavidad vítrea, evitando el meridiano horizontal y en dirección al centro del globo. Seguidamente debe liberarse el volumen de inyección de 0,05 ml; las inyecciones siguientes deberán aplicarse cada vez en un punto escleral distinto.

Tras la inyección, no tape la aguja con el capuchón de cierre ni la separe de la jeringa. Elimine la jeringa utilizada junto con la aguja en un contenedor para objetos punzantes o elimine de acuerdo con la normativa local.