

[Coperta anterioară]

MYNZEPLI ▼
(aflibercept)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi secțiunea "Apel la raportarea reacțiilor adverse" pentru modul de raportare a reacțiilor adverse

Ghidul medicului prescriptor

Pentru administrarea injecțiilor intravitroase cu MYNZEPLI (aflibercept)

MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon

2 mg doză pentru adulți* (flacon și seringă preumplută)

[Include sigla: MYNZEPLI (aflibercept 40mg/ml, soluție injectabilă)]

*MYNZEPLI nu este disponibil pentru tratamentul nou-născuților prematuri cu retinopatie de prematuritate (RDP) și nu este disponibil sub formă de doză de 8 mg

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) pentru medicamentul Mynzepli.

MYNZEPLI : Ghidul medicului prescriptor

Cuprins

Rezumatul informațiilor esențiale	4
Indicații	4
Contraindicații	5
Instrucțiuni esențiale pentru utilizare	5
Recomandări privind dozele	7
Instrucțiuni selecționate privind păstrarea și manipularea medicamentului	7
Atenționări și precauții speciale pentru utilizare	8
După administrarea injecției	9
Informații generale	10
Despre MYNZEPLI	11
Informații privind medicamentul	12
Precauții speciale pentru păstrare	13
Recomandări privind dozele	13
Informații importante privind siguranța	14
Contraindicații	14
Atenționări și precauții speciale pentru utilizare	14
Instrucțiuni privind utilizarea/manipularea	15
Pregătirea injecției	15
Instrucțiuni privind utilizarea flaconului	16
Instrucțiuni privind utilizarea seringii preumplute	19
Procedura injectării	21
După administrarea injecției	23
Reacții adverse	24
Gestionarea reacțiilor adverse legate de injecție	25
Informații generale	25

[Pagina 3]

MYNZEPLI

Ghidul medicului prescriptor

Pentru administrarea injecției intravitroase

Acest ghid oferă informații importante cu privire la medicamentul MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg aflibercept) în flacon și seringă preumplută.

Include informații cu privire la medicament și la modul de administrare corectă a acestuia la pacienții dumneavoastră.

Codul
QR de
confirmat

MYNZEPLI 40 mg/ml soluție
injectabilă (doză de 2 mg)

Codul
QR de
confirmat

MYNZEPLI 40 mg/ml soluție
injectabilă în seringă preumplută
(doză de 2 mg)

Vă rugăm să puneți la dispoziția pacienților dumneavoastră, Ghidul pacientului, inclusiv versiunea audio a acestuia (citirea Ghidului pacientului) și prospectul pentru pacient.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Rezumatul informațiilor esențiale

MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg)

Indicații aprobate la adulți	Degenerescență maculară legată de vârstă (DMLV), forma neovasculară (DMLV umedă) Edem macular secundar ocluziei venei retinei (OVR de ram sau OVR centrală) Edem macular diabetic (EMD) Neovascularizație coroidală miopică (NVC miopică)
Doza per injecție	2 mg
Volumul injecției	0,05 ml
Prezentare:	Seringă preumplută Flacon
Dimensiunea ambalajului flaconului	Mărimea ambalajului este de 1 flacon + 1 ac cu filtru
Mărimea seringii preumplute și mărimea ambalajului	Seringă de 0,5 ml Fiecare seringă preumplută conține un volum extractibil de cel puțin 0,09 ml. Mărimea ambalajului este de 1 seringă preumplută.
Ambalajul flaconului	Inaginile vor fi introduse in forma finala
Flacon	Inaginile vor fi introduse in forma finala
Eticheta de pe flacon	Inaginile vor fi introduse in forma finala
Ambalajul seringii preumplute	Inaginile vor fi introduse in forma finala
Seringă preumplută	Inaginile vor fi introduse in forma finala
Eticheta de pe seringă preumplută	Inaginile vor fi introduse in forma finala

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Contraindicații

- Hipersensibilitate la aflibercept sau la oricare dintre celelalte componente enumerate la punctul 6.1 al RCP MYNZEPLI soluție injectabilă
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată
- Inflamație intraoculară activă, severă

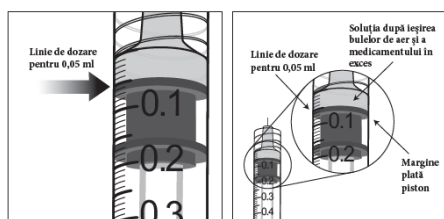
Instrucțiuni esențiale pentru utilizare

- Flacoanele și seringile preumplute sunt furnizate cu volume în exces. Înainte de injectare, seringile cu soluția extrasă din flacon și seringile preumplute trebuie să fie amorsate la volumul corect pentru injectare în conformitate cu pașii din instrucțiunile de utilizare. Doza recomandată este de 2 mg aflibercept, echivalent cu 0,05 ml.
- Amorsarea și configurarea dozei trebuie efectuate urmând pașii de mai jos și de la punctul privind instrucțiunile de utilizare
- Asigurați o tehnică aseptică adecvată, inclusiv utilizarea unui microbucid cu spectru larg pentru a reduce la minimum riscul de infecție intraoculară
- Pentru injecția intravitroasă trebuie utilizat un **ac cu calibrul de 30 G x ½ inch**. Utilizarea unui ac de injectare de dimensiuni mai mici (de calibrul mai mare) decât 30 G x ½ inch va crește presiunea de injectare, ceea ce poate duce la administrarea intravitroasă mai rapidă și necontrolată a medicamentului, crescând riscul posibil de evenimente adverse oculare, cum ar fi cele legate de presiunea intraoculară.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

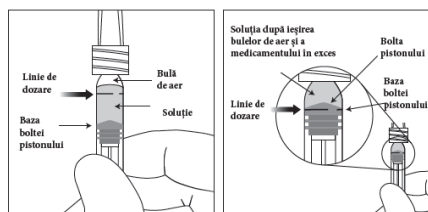
Flacon – MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg):

- Eliminați toate bulele și eliminați excesul de medicament prin apăsarea lentă a pistonului astfel încât marginea plată a pistonului să se alinieze cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă pentru flacon



Seringă preumplută – MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg):

- Eliminați volumul în exces și bulele de aer din seringă preumplută și ajustați baza capătului bombat al pistonului (NU vârful) la linia de dozare înainte de injectare
- Împingeți pistonul încet și cu presiune constantă și nu administrați niciun volum rezidual rămas în seringă după injectare



Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

[Pagina 7]

Recomandări privind dozele

- Pentru detalii complete privind schemele de doze, consultați pct. 4.2. din RCP respectiv.

Instrucțiuni selecționate privind păstrarea și manipularea medicamentului

- Păstrați MYNZEPLI la frigider (temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C)
- Înainte de utilizare, flaconul nedeschis de MYNZEPLI 40 mg/ml și seringă preumplută pot fi păstrate în cutiile lor la temperatura camerei (sub 25°C) timp de cel mult 24 ore
- MYNZEPLI **nu** este autorizat pentru administrare în mai multe doze, recompunerea ulterioară sau pentru divizarea flaconului. Extragerea a mai mult de o doză dintr-o seringă preumplută sau dintr-un flacon unic poate determina contaminare și poate conduce la apariția unei infecții.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În toate cazurile, instruiți pacienții să raporteze imediat semnele și simptomele de evenimente adverse

Eveniment advers / risc	Măsuri de reducere la minimum a riscului
Inflamație intraoculară Inclusiv endoftalmită	Utilizați o tehnică aseptică adecvată atunci când preparați injecția și în timpul administrării injecției Utilizați agenții antiseptici recomandați Monitorizați pacientul după injecție
Creștere tranzitorie a presiunii intraoculare (PIO)	Amorsați seringă în mod adecvat prin îndepărtarea volumului în exces și a bulelor de aer din seringă, înainte de administrare Monitorizați vederea pacienților și PIO înainte de injectare
Erori de medicație	Controlați cutia și eticheta medicamentului pentru a vă asigura că MYNZEPLI pentru adulți este doza corectă necesară
Ruperea epitelului pigmentar retinian (EPR)	Revedeți caracteristicile detașării epitelului pigmentar (DEP) pentru riscul de rupturi ale EPR. Monitorizați pacientul după injectare în vederea evidențierii unor simptome cum ar fi scăderea acută a vederii (centrale), punctul orb (scotom central) și vederea distorsionată cu devierea liniilor verticale sau orizontale (metamorfopsie)
Cataractă	Măsurați locul corect de injectare, utilizați tehnica de injectare corectă
Administrarea în afara indicațiilor de pe etichetă/utilizare incorectă	Utilizați medicamentului numai pentru tratamentul indicațiilor aprobate și utilizați doza aprobată

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Toxicitate embrio-fetală	Instruiți pacienta să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului timp de cel puțin 3 luni după ultima injecție intravitroasă de MYNZEPLI MYNZEPLI nu trebuie administrat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care beneficiile depășesc riscul posibil pentru făt.
Expunere în timpul alăptării	MYNZEPLI nu este recomandat la pacientele care alăptează

După administrarea injecției

- Evaluați **vederea imediat după injectare** (mișcarea mâinii sau numărarea degetelor)
- **Imediat după injecția intravitroasă, pacienții trebuie monitorizați pentru a se identifica creșterea presiunii intraoculare.** Monitorizarea adecvată poate consta în perfuzia capului nervului optic sau tonometrie. Echipamentul steril pentru paracenteză trebuie să fie disponibil în cazul în care este necesară paracenteza
- După injecția intravitroasă, pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptom sugestiv de endoftalmită (de exemplu, durere oculară, înroșire a ochiului, fotofobie, încețoșarea vederii)

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Informații generale

Înainte de a începe tratamentul cu MYNZEPLI, fiecărui pacient cărui i se prescrie MYNZEPLI trebuie să i se furnizeze un Ghid al pacientului, inclusiv în format audio, și prospectul cu informații pentru pacient. Medicul este responsabil de furnizarea acestor materiale pacientului. Acest ghid este disponibil la cerere la ADVANZ PHARMA: medicalinformation@advanzpharma.com.

În plus, implicațiile tratamentului anti-VEGF (factor de creștere endotelială vasculară) trebuie explicate în funcție de starea fiecărui pacient.

În mod specific, trebuie discutate cu pacientul orice semne și simptome de evenimente adverse grave și când trebuie să solicite asistență medicală.

Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) descrie proprietățile MYNZEPLI și indicațiile aprobate pentru administrare. Acesta reprezintă o sursă importantă de informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății cu privire la modul în care trebuie să administreze MYNZEPLI în mod sigur și eficient. Acesta se află la https://www.ema.europa.eu/ro/documents/product-information/mynzepli-epar-product-information_ro.pdf.

Consultați RCP aprobat pentru MYNZEPLI pentru informații complete privind dozele și recomandările de doze pentru MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă (doză de 2 mg).

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Despre MYNZEPLI

Forme de prezentare:	MYNZEPLI 40 mg/ml seringă preumplută și flacon
Indicații aprobate la pacienți adulți (cu vârsta de cel puțin 18 ani)	<ul style="list-style-type: none">• DMLV neovasculară (forma umedă)• Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular diabetic (EMD)• Afectarea acuității vizuale determinată de edemul macular secundar ocluziei venei retinei (OVR), de ram (OVRR) sau centrală (OVRC)• Afectarea acuității vizuale determinată de neovascularizația coroidală miopică (NVC m)
Doză recomandată	2 mg
Volumul de injectat	50 microlitri sau 0,05 ml
Doze pentru indicațiile aprobate	Consultați RCP pentru informații complete cu privire la doze pentru MYNZEPLI în indicațiile aprobate

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Informații privind medicamentul

- MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
- MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon
- **MYNZEPLI este numai pentru injecție intravitroasă.** Acesta trebuie administrat numai de către un profesionist calificat din domeniul sănătății care are experiență în administrarea injecțiilor intravitroase
- Soluția de MYNZEPLI este limpede, incoloră până la galben pal și izo-osmotică
- Înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual în vederea identificării prezenței oricăror particule și/sau modificări de culoare sau modificărilor aspectului fizic. În cazul în care acestea sunt observate, medicamentul trebuie eliminat
- Seringa preumplută și flacoanele sunt de unică folosință și numai pentru un singur ochi
- MYNZEPLI nu este autorizat pentru mai multe doze, compunerea ulterioară sau divizarea flaconului. Extragerea mai multor doze dintr-o seringă preumplută/un singur flacon poate duce la contaminare și infecție ulterioară
- Seringile preumplute și fiecare flacon conțin mai mult decât doza recomandată de 2 mg aflibercept (echivalent cu 0,05 ml). Înainte de injectare trebuie să se elimine volumul în exces și orice bule de aer prezente în seringi.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI®, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Precauții speciale pentru păstrare

- A se păstra la frigider (între 2°C și 8°C)
- A nu se congela
- A se păstra seringă preumplută în blisterul acesteia și în cutie pentru a fi protejată de lumină.
- A se păstra flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină
- Înainte de utilizare, flaconul nedeschis de MYNZEPLI sau seringă preumplută pot fi păstrate în cutiile lor la temperatura camerei (sub 25°C) timp de cel mult 24 ore
- Nu deschideți blisterul cu seringă preumplută în afara sălii curate de administrare. După deschiderea blisterului sau a flaconului, continuați în condiții aseptice.

Recomandări privind dozele

Pentru detalii complete privind schemele de doze pentru fiecare indicație, consultați pct. 4.2. din RCP.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Informații importante privind siguranța

Contraindicații

MYNZEPLI este contraindicat în următoarele cazuri:

- Hipersensibilitate la aflibercept sau la oricare dintre cele componente enumerate la punctul 6.1 al RCP MYNZEPLI soluție injectabilă
- Infecție oculară sau perioculară activă sau suspectată
- Inflamație intraoculară activă, severă

Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Consultați pct. 4.4 și 4.6 din RCP pentru informații cu privire la atenționările speciale și precauțiile pentru tratamentul cu MYNZEPLI, inclusiv (fără a se limita la):

- Reacții legate de injecția intravitroasă, cum este endoftalmia
- Creștere a presiunii intraoculare
- Imunogenitate
- Efecte sistemice
- Altele:

Femei cu potențial fertil Femeile cu potențial fertil trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de cel puțin 3 luni după ultima injecție intravitroasă de MYNZEPLI 40 mg/ml (doza de 2 mg)

Sarcina

Există date limitate privind utilizarea afliberceptului la femeile gravide. MYNZEPLI nu trebuie administrat în timpul sarcinii cu excepția cazului în care beneficiile depășesc riscul posibil pentru făt.

Alăptarea

Pe baza unor date foarte limitate la om, afliberceptul poate fi excretat în laptele uman în concentrații mici. Afliberceptul este o moleculă proteică mare, iar cantitatea de medicament absorbită de sugar se presupune a fi minimă. Efectele afliberceptului asupra nou-născutului/sugarului nu sunt cunoscute. Ca măsură de precauție, alăptarea nu este recomandată în timpul administrării MYNZEPLI.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Instrucțiuni privind utilizarea/manipularea

Prepararea injecției

- Atunci când selectați produsul care trebuie administrat, verificați cutia, flaconul și eticheta pentru a vă asigura că MYNZEPLI pentru adulți este doza corectă necesară
- Injecțiile intravitroase trebuie efectuate în conformitate cu standardele medicale actuale și ghidurile aplicabile de către un profesionist calificat din domeniul sănătății, care are experiență în administrarea injecțiilor intravitroase
- Se recomandă dezinfecția chirurgicală a mâinilor, mănuși sterile, un câmp steril și un speculum palpebral steril (sau echivalent)
- Utilizarea unui ac de injectare de dimensiune mai mică (calibru mai mare) decât acul de 30 G x ½ inch poate duce la creșterea forței necesare pentru injectare.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) .

Instrucțiuni privind utilizarea flaconului

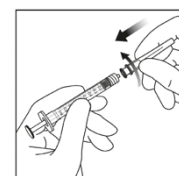
1. Controlați cutia, flaconul și eticheta pentru a vă asigura că MYNZEPLI pentru adulți corespunde dozei corecte necesară.

2. Scoateți cutia care conține flaconul din frigider. Lăsați cutia și conținutul acesteia să ajungă la temperatura camerei. Deschideți cutia, îndepărtați flaconul și poziționați-l în poziție verticală pe o suprafață plată, pentru a permite soluției să se acumuleze la fundul flaconului. Înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual în vederea identificării prezenței oricăror particule și/sau modificări de culoare sau modificărilor aspectului fizic. În cazul în care acestea sunt observate, medicamentul trebuie eliminat.

Asistenta trebuie să îndepărteze capacul de plastic și să dezinfecteze partea externă a dopului din cauciuc al flaconului.



3. Atașați acul de 18 G cu filtru de 5 microni furnizat în cutie, la o seringă sterilă de 1 ml, cu adaptor Luer-lock



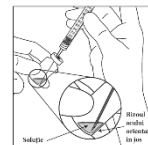
4. În timp ce asistenta ține flaconul, introduceți acul cu filtru în centrul dopului flaconului până când acul este introdus complet în flacon și vârful atinge marginea inferioară a flaconului.

5. Utilizând o tehnică aseptică, extrageți încet tot conținutul flaconului MYNZEPLI® în seringă, în timp ce asistenta menține flaconul în poziție verticală, ușor înclinată, pentru a facilita extragerea completă. Acest lucru ajută la prevenirea apariției bulelor de aer. Pentru a împiedica pătrunderea aerului, acul cu filtru trebuie să rămână scufundat în lichid.



Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Asistenta trebuie să continue să încline flaconul în timpul extragerii pentru a permite lichidului să se adune în colțul flaconului, menținând bizoul acului cu filtru scufundat în lichid



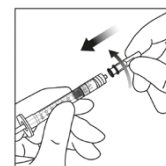
6. Asigurați-vă că tija pistonului este retrasă suficient de mult atunci când goliți flaconul pentru a goli complet acul cu filtru

7. Scoateți acul cu filtru și eliminați-l în mod corespunzător.

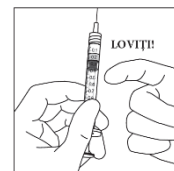
Notă: Acul cu filtru **nu** trebuie utilizat pentru injecția intravitrasă

8. Folosind o tehnică aseptică, răsușiți ferm acul de injecție de 30 G x ½ inch pe vârful seringii Luer-lock.

Utilizarea unui ac de injecție de dimensiune mai mică (calibru mai mare) decât acul de 30 G x ½ inch poate duce la creșterea forțelor de injecție



9. Ținând seringă cu acul îndreptat în sus, inspectați vizual conținutul seringii. Verificați dacă seringă prezintă bule de aer. Dacă există bule, loviți ușor seringă cu degetul până când bulele se ridică la partea superioară

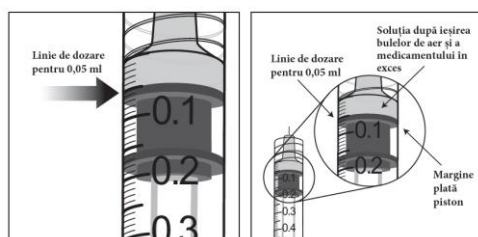


Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

- 10.** Manipularea corectă a seringii este importantă pentru a evita riscul erorilor de medicație. Aceasta include eliminarea volumului în exces și a bulelor pentru a se evita supradozajul.

Eliminați toate bulele și expulzați volumul în exces de medicament prin apăsarea lentă a tijeii pistonului astfel încât marginea plată a pistonului să se alinieze cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă.

Poziționarea exactă a pistonului așa cum este prezentată în imagine este extrem de importantă. Poziționarea incorectă a pistonului poate duce la distribuirea unei doze mai mari sau mai mici decât doza recomandată.



- 11.** Flaconul este numai de unică folosință. Extragerea mai multor doze dintr-un singur flacon mărește riscul de contaminare și infecție ulterioară. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

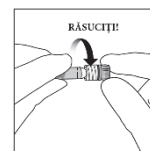
Instrucțiuni privind utilizarea seringii preumplute

Seringa preumplută și conținutul acesteia trebuie verificate înainte de utilizare. Nu utilizați seringă preumplută dacă orice parte a acesteia este deteriorată sau slăbită. Nu utilizați în cazul în care capacul seringii este detașat de dispozitivul Luer-lock. Verificați dacă există particule și/sau o culoare neobișnuită sau orice variație a aspectului fizic. Dacă se observă oricare dintre acestea, medicamentul nu trebuie utilizat.

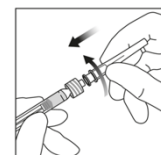
1. Atunci când sunteți pregătit să administrați MYNZEPLI, asistenta trebuie să deschidă cu atenție cutia și să scoată blisterul sterilizat. Asistenta trebuie să desfacă blisterul cu atenție, asigurându-se de sterilitatea conținutului acestuia. Păstrați seringă pe tăvița sterilă până când sunteți pregătit pentru asamblare.

2. Utilizând o tehnică aseptică, medicul care efectuează injecția trebuie să scoată seringă din blisterul sterilizat.

3. Pentru a îndepărta capacul seringii, țineți seringă cu o mână în timp ce utilizați cealaltă mână pentru a prinde capacul seringii cu policele și indexul. Rețineți: Trebuie să răsuciți capacul seringii (fără să îl desprindeți).



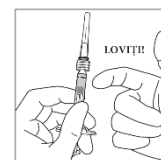
4. Pentru a evita compromiterea sterilității produsului, nu trageți pistonul înapoi.



5. Folosind o tehnică aseptică, răsuciți ferm acul de injectare pe vârful seringii de tip Luer-lock.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

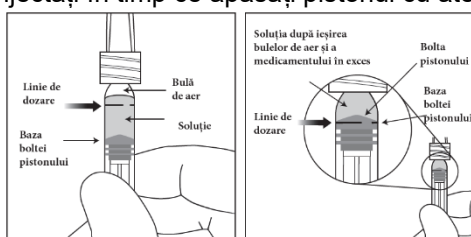
6. Ținând seringa cu acul îndreptat în sus, verificați dacă există bule de aer în seringă. Dacă există bule, loviți ușor seringa cu degetul până când bulele se ridică la suprafață.



7. Volumul în exces trebuie eliminat înainte de administrare. Eliminați toate bulele și **expulzați excesul volumului de medicament, apăsând încet pistonul pentru a alinia baza capătului bombat al pistonului (nu vârful acestuia), cu linia de dozaj de pe seringă** (echivalentă cu 0,05 ml, adică 2 mg aflibercept).

Notă: Poziționarea corectă a pistonului este foarte importantă, deoarece o poziționare incorectă a acestuia poate duce la distribuirea unei doze mai mari sau mai mici decât doza recomandată.

8. Injecțați în timp ce apăsați pistonul cu atenție, cu o presiune constantă. Nu aplicați presiune suplimentară



după ce pistonul a atins fundul seringii. **Nu administrați soluția reziduală observată în seringă.**

9. Seringa preumplută este numai de unică folosință. Extragerea mai multor doze dintr-o seringă preumplută mărește riscul de contaminare și infecție ulterioară.

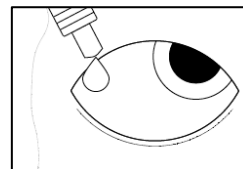
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

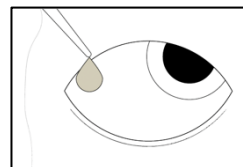
Procedura injectării

1. Efectuați anestezia locală

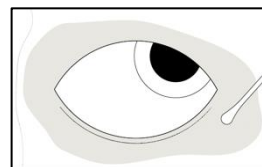
Dilatarea ochiului înaintea procedurii de injectare **nu** este necesară.



2. Aplicați dezinfectantul (de exemplu soluție de iod povidonă 5% sau echivalent) în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Dezinfectantul trebuie să fie prezent pe suprafață pe perioada de timp specificată în acord cu ghidurile clinice.



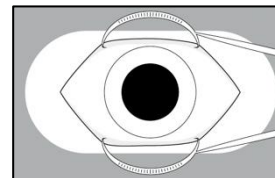
3. Aplicați dezinfectant (de exemplu soluție de iod povidonă 10% sau echivalent) pe pielea perioculară, pe pleoape, pe marginile pleoapelor și pe gene, evitând presiunea excesivă asupra pleoapelor. Dezinfectantul trebuie să fie prezent pe suprafață pe perioada de timp specificată în ghiduri



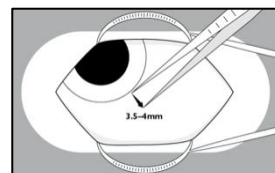
Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

4. Acoperiți cu un câmp steril și introduceți un specul steril pentru pleoape.

A doua aplicare a dezinfectantului, de exemplu soluție de iod povidonă 5%, se poate face la nivelul sacului conjunctival. Dezinfectantul trebuie să fie prezent pe suprafață pe perioada de timp specificată în liniile ghid clinice

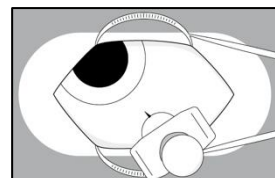


5. Spuneți pacientului să întoarcă privirea de la locul de injectare. Poziționați ochiul în mod corespunzător. Marcați locul injectării la o zonă situată la 3,5 - 4,0 mm în spatele limbului



6. Introduceți acul de injectare în cavitatea vitroasă, evitând meridianul orizontal și îndreptându-vă către centrul globului ocular.

Se administrează apoi un volum de 0,05 ml de MYNZEPLI, aplicând o presiune atentă și constantă pe piston. Nu aplicați presiune suplimentară după ce pistonul a atins fundul seringii. Nu injectați niciun volum rezidual rămas în seringă după efectuarea injecției. Utilizați un loc diferit pe scleră pentru următoarele injecții.



Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

După administrarea injecției

- Evaluați vederea imediat după injectare (mișcarea mâinii sau numărarea degetelor)
- Imediat după injecția intravitroasă, pacienții trebuie monitorizați pentru a identifica creșterea presiunii intraoculare. Monitorizarea adecvată poate consta în perfuzia capului nervului optic sau tonometrie. În cazul în care este necesar, echipamentul steril pentru paracenteză trebuie să fie disponibil
- După injecția intravitroasă, pacienții trebuie instruiți să raporteze fără întârziere orice simptom sugestiv de endoftalmită (de exemplu, durere oculară, înroșire a ochiului, fotofobie, încețoșarea vederii)
- Aplicarea picăturilor oftalmologice antibiotice după injecțiile intravitroase trebuie efectuată în conformitate cu ghidurile clinice locale sau naționale și la discreția medicului curant
- Informați-vă pacienții cu privire la faptul că ar putea prezenta:
 - Ochi injectați cu sânge, ca urmare a sângerării din vasele mici de sânge din straturile exterioare ale ochiului (hemoragie conjunctivală)
 - Pete în mișcare în câmpul vizual (obiecte plutitoare vitroase)
 - Durere oculară

Aceste condiții dispar în mod normal după câteva zile de la injecție. Recomandați pacienților să solicite asistență medicală dacă aceste condiții nu dispar după câteva zile sau se agravează.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Reacții adverse

Informați-vă pacienții cu privire la faptul că ar putea prezenta următoarele reacții adverse:

- Endoftalmită
- Cataractă (traumatică, nucleară, subcapsulară, corticală) sau opacități la nivelul cristalinului
- Creșterea tranzitorie a presiunii intraoculare
- Ruperea epitelului pigmentar retinian
- Ruperea sau detașarea retinei

Pentru a permite un tratament precoce, instruiți, de asemenea, pacienții să raporteze fără întârziere oricare dintre următoarele simptome, care sugerează evenimente adverse grave:

- Durere oculară crescută
- Agravarea înroșirii ochiului
- Vederea devine mai încețoșată decât de obicei sau incapacitatea de a vedea la fel de bine ca de obicei
- Sensibilitate crescută la lumină
- Apariția bruscă, în câmpul vizual, a unor obiecte plutitoare, pâlpâiri luminoase și/sau vedere întunecată.

Pentru informații complete cu privire la reacțiile adverse, vezi pct. 4.8 din RCP.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Gestionarea reacțiilor adverse legate de injecție

Asigurați-vă că, în cazul oricărei reacții adverse care constituie un motiv de îngrijorare pentru pacient, acesta are acces imediat la un oftalmolog.

Acțiunile și tratamentul adecvat al TUTUROR reacțiilor adverse, inclusiv al celor asociate procedurii de injecție intravitroasă, trebuie efectuate în conformitate cu practica clinică în vigoare și/sau cu liniile ghid standardizate.

Din acest motiv, este important să recomandați pacienților să își informeze medicul, farmacistul sau asistenta medicală dacă manifestă orice reacții adverse. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în Prospect.

Pacienții pot raporta de asemenea reacții adverse către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând sistemul electronic de raportare/formularul de raportare disponibil pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Vă rugăm să sunați la 0 208 588 9131 pentru a raporta evenimente adverse sau reclamații legate de produs sau pentru a discuta cu un specialist în informații medicale. În caz contrar, vă rugăm să trimiteți un e-mail la medicalinformation@advanzpharma.com

Raportând reacțiile adverse, pacienții pot contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța MYNZEPLI.

Informații generale

Este important ca dumneavoastră să explicați părinților/persoanelor care asistă pacienții cărora li se efectuează tratament cu MYNZEPLI, care sunt implicațiile tratamentului anti-VEGF.

În sprijinul acestor discuții, a fost creat un Ghid al pacientului, util și pentru părinți/persoanele care asistă pacienții. Ghidul este disponibil în format electronic pe site-ul <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/farmacovigilenta/lista-materiale-educationale/> sau tipărit la cerere de la Advanz Pharma.

Medicul va furniza pacienților/părinților/persoanelor care asistă pacienții Ghidul pacientului.

Pentru alte informații și detalii suplimentare cu privire la MYNZEPLI, consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP).

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Mynzepli (aflibercept), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Fax: +4 0213 163 497
E-mail: adr@anm.ro
Raportare online: <https://adr.anm.ro/>
Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Vă rugăm să sunați la 0208 588 9131 pentru a raporta evenimente adverse sau reclamații legate de medicament sau pentru a discuta cu un specialist în informații medicale. În caz contrar, vă rugăm să trimiteți un e-mail la medicalinformation@advanzpharma.com

[Sigla ADVANZ PHARMA]

Pentru informații suplimentare privind MYNZEPLI SAU

Pentru orice cereri privind informațiile medicale, contactați:

medicalinformation@advanzpharma.com

Telefon:0208 588 9131