

## **Mynzepli<sup>▼</sup> 40 mg/ml soluție injectabilă (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.

### **Procedura de injectare intravitroasă a aflibercept – transcrip video**

#### **Introducere**

Acest film video oferă informații importante cu privire la MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon și seringă preumplută. Include informații cu privire la medicament și la modul de administrare corectă a acestuia la pacienții dumneavoastră.

#### **Capitolul 1 – Informații cu privire la MYNZEPLI**

Medicii trebuie să se asigure că au verificat atenționările și precauțiile speciale pentru utilizarea MYNZEPLI înainte de administrarea acestuia.

MYNZEPLI se administrează prin injecții intravitroase. Doza recomandată pentru MYNZEPLI este de 2 mg aflibercept, care corespunde la 0,05 ml de MYNZEPLI® 40 mg/ml soluție injectabilă.

Verificați MYNZEPLI înainte de utilizare. Soluția este limpede, incoloră până la galben pal și izo-osmotică. Țineți flaconul în poziție verticală pentru a permite soluției să se acumuleze la fundul flaconului în vederea inspectării și extragerii acesteia.

Eliminați flaconul dacă se observă particule, turbiditate sau modificări de culoare.

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 oricare dintre acestea sunt prezente, eliminați seringă preumplută.

Flaconul și seringă preumplută sunt numai de unică folosință și trebuie utilizate numai pentru tratamentul unui singur ochi. Extragerea mai multor doze mărește riscul de contaminare și infecție ulterioară. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Condițiile de păstrare sunt prezentate aici. Consultați Ghidul medicului prescriptor pentru MYNZEPLI.

#### **Capitolul 2 – Prepararea injecției**

Injecțiile intravitroase trebuie efectuate de către un medic cu experiență, conform standardelor medicale și ghidurilor în vigoare. Medicul care efectuează injecția trebuie să aibă experiență în

administrarea injecțiilor intravitroase și trebuie instruit pentru administrarea corespunzătoare a flaconului și seringii preumplute MYNZEPLI corespunzătoare.

Urmați recomandările descrise în ghidul medicului prescriptor.

Trebuie asigurate anestezia și asepsia adecvate.

Se recomandă dezinfecția chirurgicală a mâinilor, utilizarea mănușilor sterile, a unui câmp steril, a unui specul de pleoape steril sau echivalent, a unui caliper steril, a aplicatoarelor sterile cu vârf de bumbac, a tamponelor sterile de bumbac și a tamponelor sterile 4x4 și a iodului povidonă. Utilizați o seringă pentru aplicarea iodului povidonă.

Utilizați un ac de injecție 30 G x ½ inch pentru efectuarea injecției intravitroase. Utilizarea unui ac de calibrul mai mare va crește forța de injecție și poate duce la administrarea intravitroasă mai rapidă și necontrolată a medicamentului, crescând riscul posibil de evenimente adverse oculare, cum sunt cele legate de presiunea intraoculară.

Pentru prepararea injecției cu MYNZEPLI trebuie utilizate tehnici aseptice. Niciun obiect nesterilizat nu trebuie să pătrundă în zona sterilă din sala operatorie.

### **Capitolul 3 – Instrucțiuni de utilizare și manipularea seringii preumplute**

Atunci când sunteți pregătit să administrați MYNZEPLI 40 mg/ml seringă preumplută, asistenta trebuie să deschidă cutia și să scoată blisterul sterilizat.

Partea exterioară a blisterului nu este sterilă. Interiorul blisterului este steril. Pentru a menține sterilitatea, blisterul nu trebuie poziționat pe tăvița sterilă.

Asistenta trebuie să deschidă blisterul desprinzându-l cu atenție și asigurându-se de sterilitatea conținutului acestuia. La scoaterea seringii preumplute din blister, este important să se reducă la minimum formarea de bule.

Seringa preumplută poate fi scoasă din blister folosind o tehnică aseptică în două moduri. În primul rând, asistenta poate scoate ușor seringă preumplută din blister și o poate lăsa pe o suprafață aseptică. Asigurați-vă că acest lucru se efectuează de la o înălțime mică pentru a se evita deteriorarea seringii. Nu lăsați ambalajul blisterului să atingă suprafața aseptică. Păstrați seringă pe tăvița sterilă până când sunteți pregătit pentru asamblare.

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. Răsuciți capacul seringii. Nu îl desprindeți.

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

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

Țineți seringă cu acul orientat în sus.

Verificați seringă pentru a vedea dacă există bule.

Dacă există bule, loviți ușor seringă cu degetul până când bulele se ridică la suprafață.

Seringa preumplută conține mai mult volum decât doza recomandată de 2 mg aflibercept, care corespunde la 0,05 ml. Manipularea corectă a seringii preumplute este importată pentru a evita riscul erorilor de medicație. Aceasta include eliminarea volumului în exces și a bulelor pentru a se evita supradozajul.

Pentru a elimina toate bulele și a expulza excesul volumului de medicament, apăsați încet pistonul pentru a alinia baza capătului bombat al pistonului, nu vârful acestuia, cu linia de dozaj de pe seringă. Volumul rămas asigură un volum de injecție de 0,05 ml, care corespunde la doza recomandată de 2 mg aflibercept.

Seringa preumplută este numai de unică folosință.

#### **Capitolul 4 – Instrucțiuni de utilizare și manipularea flaconului**

Atunci când se manipulează MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă în flacon, o asistentă trebuie să efectueze următorii pași.

Scoateți cutia care conține flaconul din frigider. Lăsați cutia și conținutul acesteia să ajungă la temperatura camerei.

Deschideți cutia, îndepărtați flaconul și așezați-l în poziție verticală pe o suprafață plată, pentru a permite soluției să se acumuleze la fundul flaconului.

Flaconul nu trebuie poziționat pe o suprafață aseptică deoarece suprafața exterioară a flaconului nu este sterilă. Interiorul flaconului este steril. Verificați dacă lichidul se află la fundul flaconului și inspectați vizual flaconul și lichidul.

Scoateți capacul din plastic.

Dezinfectați partea externă a dopului din cauciuc al flaconului. Din acest moment, este necesară manipularea aseptică.

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

În timp ce asistenta ține flaconul, introduceți acul cu filtru în centrul dopului flaconului până când acul atinge marginea inferioară a flaconului.

Extrageți încet tot conținutul flaconului 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. 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.

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

Scoateți acul cu filtru și eliminați-l în mod corespunzător. Acul cu filtru nu trebuie utilizat pentru injecția intravitroasă.

Folosind o tehnică aseptică, răsușiți ferm acul de injectare cu calibru de 30 G x ½ inch pe vârful seringii Luer-lock. Utilizarea unui ac de injectare de calibru mai mare va crește forța de injectare și poate duce la administrarea intravitroasă mai rapidă și necontrolată a medicamentului, crescând riscul posibil de evenimente adverse intraoculare, cum ar fi cele legate de presiunea intraoculară.

Seringa conține mai mult volum decât doza recomandată de 2 mg aflibercept, care corespunde la 0,05 ml de MYNZEPLI 40 mg/ml soluție injectabilă.

Țineți seringă cu acul îndreptat în sus și verificați dacă există bule de aer în seringă.

Dacă există bule, loviți ușor seringă cu degetul până când bulele se ridică la suprafață.

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 de medicament în exces prin apăsarea lentă a pistonului, astfel încât marginea plată a pistonului să se alinieze cu linia care marchează 0,05 ml pe seringă. Poziționarea exactă a pistonului este extrem de importantă.

Flaconul și conținutul acestuia sunt numai de unică folosință.

## **Capitolul 5 – Procedura administrării injecției (pentru flacon și seringă preumplută)**

Efectuați anestezia locală. Nu este necesară dilatarea pupilei numai pentru administrarea injecției.

Aplicați dezinfectantul, de exemplu, soluție de iod povidonă 5% sau echivalent, în conformitate cu instrucțiunile producătorului. Soluția de iod povidonă trebuie să fie prezentă pe suprafață pe perioada de timp specificată în ghidurile clinice.

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 ghidurile clinice.

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 ghidurile clinice.

Instruiți pacientul să privească în direcția opusă locului de injectare. Poziționați corespunzător ochiul și marcați locul injectării la 3,5–4 mm posterior de limbus.

Introduceți acul de injectare în cavitatea vitroasă, evitând meridianul orizontal, cu acul orientat către centrul globului ocular. Introduceți apoi lent volumul de injecție de 0,05 ml de MYNZEPLI. Pentru următoarele injecții se poate utiliza un loc diferit pe scleră. Nu aplicați presiune suplimentară după ce pistonul a atins fundul seringii. Nu administrați soluția reziduală observată în seringă.

## **Capitolul 6 – După injecție**

Evaluați vederea imediat după injectare prin mișcarea mâinii sau numărarea degetelor.

Monitorizați pentru a identifica creșterea presiunii intraoculare imediat după injecție, conform ghidurilor practice locale. În cazul în care este necesar, echipamentul steril pentru paracenteză trebuie să fie disponibil. Creșteri ale presiunii intraoculare au fost observate în decurs de 60 minute după injecția intravitroasă, inclusiv cu MYNZEPLI. În toate cazurile, atât presiunea intraoculară cât și perfuzia capului nervului optic trebuie prin urmare să fie monitorizate și tratate corespunzător.

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, așa-numita hemoragie conjunctivală, sau pete în mișcare în câmpul lor vizual, așa-numitele obiecte plutitoare, sau durere oculară.

Recomandați pacientului să solicite asistență medicală în cazul în care aceste afecțiuni nu dispar în câteva zile sau se agravează, și avertizați-l cu privire la alte semne și simptome importante care necesită asistență medicală imediată.

Pacienților trebuie să li se recomande, de asemenea, să consulte ghidul pentru pacient.

Pentru informații suplimentare, citiți Ghidul medicului prescriptor al MYNZEPLI sau consultați Rezumatul caracteristicilor produsului respectiv.

### ***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](http://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](mailto:adr@anm.ro)

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: [www.anm.ro](http://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: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com), Telefon: 0208 588 9131