

GUIDA PER IL MEDICO PRESCRITTORE SULLE INIEZIONI INTRAVITREALI CON MYNZEPLI[®] (aflibercept)

Dose da 2 mg per gli adulti* (flaconcino e siringa preriempita)

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI[®],
consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

CONTENUTO

INFORMAZIONI RIASSUNTIVE PRINCIPALI	4
Indicazioni	4
Controindicazioni	5
Istruzioni per l'uso principali	5
Raccomandazioni per la somministrazione	7
Istruzioni selezionate per la conservazione e la manipolazione	7
Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego	8
Dopo l'iniezione	9
INFORMAZIONI GENERALI	10
INFORMAZIONI SU MYNZEPLI®	11
INFORMAZIONI SUL PRODOTTO	12
Precauzioni particolari per la conservazione	13
Raccomandazioni per la somministrazione	13
IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SU MYNZEPLI®	14
Controindicazioni	14
Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego	14
ISTRUZIONI PER L'USO/LA MANIPOLAZIONE	16
Preparazione dell'iniezione	16
Istruzioni per l'uso del flaconcino	17
Istruzioni per l'uso per la siringa preriempita	20
PROCEDURA DELL'INIEZIONE	22
DOPO L'INIEZIONE	24
REAZIONI AVVERSE	25
GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE CORRELATE ALL'INIEZIONE	26
Informazioni generali	27

MYNZEPLI® PER ADULTI: GUIDA PER IL MEDICO PRESCRITTORE SULL'INIEZIONE INTRAVITREALE

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Questa guida fornisce importanti informazioni di sicurezza su MYNZEPLI® 40 mg/mL soluzione iniettabile (dose da 2 mg di aflibercept) in flaconcino o siringa preriempita.

Comprende informazioni sul medicinale e su come somministrarlo correttamente ai pazienti.

Il video della procedura sull'iniezione intravitreale è disponibile in versione digitale, scansionando il seguente codice QR:



Per ulteriori informazioni, consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) MYNZEPLI®:



MYNZEPLI®
soluzione iniettabile
in flaconcino (dose
da 2 mg)






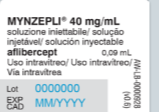


MYNZEPLI®
iniettabile in siringa
preriempita (dose
da 2 mg)

Il medico prescrittore è tenuto a fornire ai propri pazienti la relativa Guida per il paziente di MYNZEPLI® che comprende la versione audio (lettura ad alta voce della Guida per il paziente) e il Foglio illustrativo per il paziente.

INFORMAZIONI RIASSUNTIVE PRINCIPALI

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

MYNZEPLI® 40 mg/mL soluzione iniettabile in flaconcino (dose da 2 mg)	
Indicazioni approvate	Adulti con: degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (wAMD), edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO di branca o RVO centrale), edema maculare diabetico (DME), neovascolarizzazione coroideale miopica (CNV miopica)
Dose per iniezione	2 mg
Volume di iniezione	0,05 mL
Presentazione	Siringa preriempita e flaconcino
Formato della confezione per il flaconcino	Formato della confezione: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm
Dimensioni e formato della confezione per la siringa preriempita	siringa da 0,5mL Formato della confezione: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm
Confezione del flaconcino	
Flaconcino	
Etichetta sul flaconcino	
Confezione della siringa preriempita	
Siringa preriempita	
Etichetta della siringa preriempita	

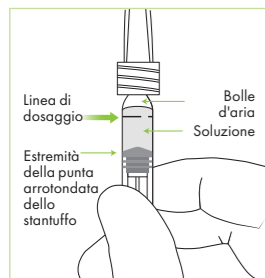
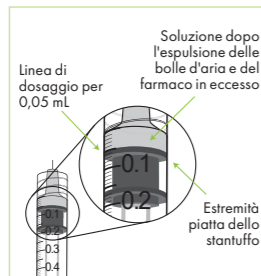
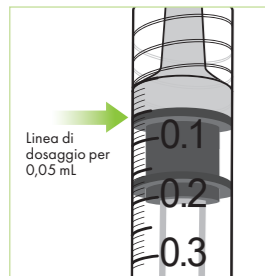
Controindicazioni

- Ipersensibilità ad aflibercept o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 dell'RCP di MYNZEPLI® soluzione iniettabile
- Infezione oculare o perioculare in corso o sospetta
- Severa infiammazione intraoculare in corso

Istruzioni per l'uso principali

- I flaconcini e le siringhe preriempite contengono un volume in eccesso. Prima dell'iniezione, le siringhe con la soluzione prelevata dal flaconcino e le siringhe preriempite devono essere caricate al volume corretto per l'iniezione in base ai passaggi indicati nelle istruzioni per l'uso.
- Il caricamento e l'impostazione della dose devono essere fatti seguendo i passaggi seguenti e che si trovano nel paragrafo delle istruzioni per l'uso.
- Assicurare un'adeguata tecnica asettica compreso l'utilizzo di un agente microbicida ad ampio spettro per minimizzare il rischio di infezione intraoculare.
- Per l'iniezione intravitreale, deve essere usato un **ago da 30 G x ½ pollice**. L'uso di un ago più piccolo (calibro maggiore) rispetto all'ago da iniezione da 30 G x ½ pollice, può portare ad un aumento delle forze di iniezione, che può determinare un'erogazione intravitreale del farmaco più rapida ed incontrollata, che potenzialmente aumenta il rischio di eventi avversi oculari, come quelli correlati alla pressione intraoculare.

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).



Flaconcino - MYNZEPLI® 40 mg/mL soluzione iniettabile (dose da 2 mg)

- Eliminare tutte le bolle ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che l'estremità piatta dello stantuffo si allinei alla linea che segna 0,05 mL sulla siringa per il flaconcino

Siringa preriempita - MYNZEPLI® 40 mg/mL soluzione iniettabile (dose da 2 mg)

- Eliminare tutte le bolle ed espellere il volume in eccesso dalla siringa preriempita e allineare la base della punta arrotondata dello stantuffo (non l'apice della punta) con la linea di dosaggio posta sulla siringa
- Premere lo stantuffo lentamente e con pressione costante e non somministrare la soluzione residua presente nella siringa dopo l'iniezione. Il prodotto inutilizzato deve essere eliminato.

Raccomandazioni per la somministrazione

- Per i dettagli completi sul programma di somministrazione consultare il paragrafo 4.2 del relativo RCP.

Istruzioni selezionate per la conservazione e la manipolazione

- Conservare MYNZEPLI® in frigorifero (2°C - 8°C).
- Prima dell'uso, MYNZEPLI® 40 mg/mL in flaconcino o siringa preriempita non ancora aperto può essere conservato nella propria confezione originale a temperatura ambiente (inferiore a 25°C) per un massimo di 24 ore
- MYNZEPLI® **non** è autorizzato per dosi multiple, ulteriore miscelazione o divisione del flaconcino. L'estrazione di dosi multiple da una siringa preriempita/flaconcino singolo può portare a contaminazione e conseguente infezione.

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

In tutti i casi i pazienti devono essere istruiti al fine di riferire immediatamente eventuali segni e sintomi di eventi avversi

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Evento avverso/rischio	Misure per minimizzare il rischio
Infezione intraoculare compresa endoftalmite	Usare una tecnica asettica appropriata per la preparazione dell'iniezione e durante l'iniezione Usare agenti antisettici raccomandati Monitorare il paziente dopo l'iniezione
Aumento transitorio della pressione intraoculare (IOP)	Caricare correttamente la siringa rimuovendo il volume in eccesso e le bolle d'aria dalla siringa prima della somministrazione Monitorare la vista e la IOP dei pazienti dopo l'iniezione
Errore di medicazione	Controllare la scatola e l'etichetta sul medicinale per assicurarsi che MYNZEPLI® per adulti sia la dose corretta necessaria
Lacerazione epiteliale del pigmento retinico (RPE)	Rivedere le caratteristiche del distacco epiteliale del pigmento (PED) per il rischio di lacerazioni di RPE. Monitorare il paziente dopo l'iniezione per sintomi quali riduzione acuta della vista (centrale), punti ciechi (scotoma centrale) e visione distorta con deviazione delle linee verticali o orizzontali (metamorfopsia)
Cataratta	Misurare il sito corretto per l'iniezione, usare la tecnica corretta di iniezione
Uso off-label/uso improprio	Usare il medicinale solo per il trattamento delle indicazioni approvate, e usare la dose approvata

Evento avverso/rischio	Misure per minimizzare il rischio
Tossicità embriofetale	Istruire i pazienti al fine di usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'ultima iniezione intravitreale di MYNZEPLI® MYNZEPLI® non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale non superi il rischio potenziale per il feto.
Esposizione durante l'allattamento	MYNZEPLI® non è raccomandato nelle pazienti che allattano

Dopo l'iniezione

- Valutare la vista subito dopo l'iniezione (movimento della mano o conta delle dita)
- Immediatamente dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere monitorati per un eventuale aumento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere in un controllo della perfusione della testa del nervo ottico o una tonometria. Se necessario, deve essere disponibile attrezzatura sterile per paracentesi
- Dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere istruiti al fine di riferire immediatamente eventuali sintomi che suggeriscano un'endoftalmite (come dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, fotofobia, offuscamento della vista).

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

INFORMAZIONI GENERALI

Prima di iniziare il trattamento con MYNZEPLI[®], a ciascun paziente a cui viene prescritto MYNZEPLI[®] deve essere fornita una guida per il paziente, che comprende un'audio guida, e il foglio illustrativo per il paziente. Il medico è responsabile di fornire i suddetti materiali al paziente. Questa guida è disponibile su richiesta a ADVANZ PHARMA: medicalinformation@advanzpharma.com.

Inoltre, devono essere spiegate le implicazioni del trattamento anti-VEGF relativamente alla condizione individuale del paziente.

Nello specifico, deve essere discusso con il paziente qualsiasi segno e sintomo di eventi avversi gravi e quando rivolgersi a un medico.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto, o RCP, descrive le proprietà di MYNZEPLI[®] e le indicazioni d'uso approvate. Si tratta di una importante fonte di informazioni per gli operatori sanitari su come usare MYNZEPLI[®] in modo sicuro ed efficace.

Consultare l'RCP approvato per MYNZEPLI[®] per le informazioni complete sulla posologia e le raccomandazioni di somministrazione per MYNZEPLI[®] 40 mg/mL soluzione iniettabile (dose da 2 mg).

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI[®], consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

INFORMAZIONI SU MYNZEPLI[®]

Presentazioni	MYNZEPLI [®] 40 mg/mL siringa preriempita MYNZEPLI [®] 40 mg/mL flaconcino
Indicazioni approvate nei pazienti adulti (con età pari o superiore a 18 anni)	<ul style="list-style-type: none">• AMD neovascolare (essudativa)• Compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (DME)• Compromissione della vista dovuta a edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO), di branca (BRVO) o centrale (CRVO)• Compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale miopica (mCNV)
Dose raccomandata	2 mg
Volume da iniettare	50 microlitri o 0,05 mL
Posologia per le indicazioni approvate	Consultare l'RCP per le informazioni complete sulla posologia e somministrazione per MYNZEPLI [®] per le indicazioni approvate

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI[®], consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

- MYNZEPLI® 40 mg/mL soluzione iniettabile in siringa preriempita
- MYNZEPLI® 40 mg/mL soluzione iniettabile in flaconcino
- **MYNZEPLI® deve essere somministrato esclusivamente mediante iniezione intravitreale.** Deve essere somministrato esclusivamente da un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali
- La soluzione di MYNZEPLI® è limpida, da incolore a giallo pallida, isoosmotica
- La soluzione deve essere esaminata visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di particelle estranee e/o alterazione del colore o qualsiasi variazione nell'aspetto. Nel caso si verifichi ciò, il prodotto deve essere smaltito.
- La siringa preriempita e il flaconcino sono monouso per un solo occhio
- MYNZEPLI® non è autorizzato per dosi multiple, ulteriore miscelazione o divisione del flaconcino. L'estrazione di dosi multiple da una siringa preriempita/flaconcino singolo può portare a contaminazione e conseguente infezione
- Le siringhe preriempite e ogni singolo flaconcino contengono più della dose raccomandata di 2 mg di aflibercept (equivalente a 0,05 mL). Il volume in eccesso ed eventuali bolle d'aria devono essere eliminati prima di eseguire l'iniezione

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Precauzioni particolari per la conservazione

- Conservare in frigorifero (2°C - 8°C)
- Non congelare
- Tenere la siringa preriempita nel blister e nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce
- Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce
- Prima dell'uso, MYNZEPLI® in flaconcino o siringa preriempita non ancora aperto può essere conservato nella propria confezione originale a temperatura ambiente (inferiore a 25 °C) per un massimo di 24 ore
- Non aprire il blister sterile della siringa preriempita al di fuori della camera pulita di somministrazione. Dopo l'apertura del blister o del flaconcino, procedere in condizioni asettiche

Raccomandazioni per la somministrazione

- Per i dettagli completi sul programma di somministrazione per ciascuna indicazione consultare il paragrafo 4.2 del relativo RCP.

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

IMPORTANTI INFORMAZIONI DI SICUREZZA SU MYNZEPLI®

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Controindicazioni

MYNZEPLI® è controindicato in caso di:

- Impersensibilità ad aflibercept o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 dell'RCP di MYNZEPLI® soluzione iniettabile
- Infezione oculare o perioculare in corso o sospetta
- Severa infiammazione intraoculare in corso

Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Consultare i paragrafi 4.4 e 4.6 del RCP per le informazioni complete sulle avvertenze speciali e precauzioni per il trattamento con MYNZEPLI®, compreso (a titolo esemplificativo):

- Reazioni correlate all'iniezione intravitreale quali endoftalmite
- Aumento della pressione intraoculare
- Immunogenicità
- Effetti sistemici
- Altro:

- **Donne in età fertile**

Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento e per almeno 3 mesi dopo l'ultima iniezione intravitreale di MYNZEPLI® 40 mg/mL (dose da 2 mg).

- **Gravidanza**

I dati relativi all'uso di aflibercept in donne in gravidanza sono in numero limitato. MYNZEPLI® non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale non superi il rischio potenziale per il feto.

- **Allattamento**

Sulla base dei dati molto limitati nell'uomo, aflibercept può essere escreto, a bassi livelli, nel latte materno. Aflibercept è una molecola proteica di grandi dimensioni e si prevede che la quantità di farmaco assorbita dal lattante sia minima. Gli effetti di aflibercept su neonati/lattanti allattati al seno non sono noti. Come misura precauzionale, l'allattamento al seno non è raccomandato durante l'uso di MYNZEPLI®.

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

ISTRUZIONI PER L'USO/ MANIPOLAZIONE

Preparazione dell'iniezione

- Nel selezionare il medicinale da somministrare, controllare la scatola, il flaconcino e l'etichetta per assicurarsi che MYNZEPLI® per adulti sia la dose corretta necessaria
- Le iniezioni intravitreali devono essere effettuate da parte di un medico qualificato esperto nell'esecuzione di iniezioni intravitreali in conformità agli standard medici e alle linee guida applicabili
- Si raccomanda di disinfettare le mani con prodotti chirurgici e di utilizzare guanti sterili, un panno sterile e un divaricatore per palpebre sterile (o strumento equivalente)
- L'uso di un ago più piccolo (calibro maggiore) rispetto all'ago da iniezione da 30 G × ½ pollice, può portare ad un aumento delle forze di iniezione.

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Istruzioni per l'uso del flaconcino

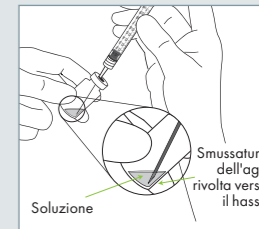
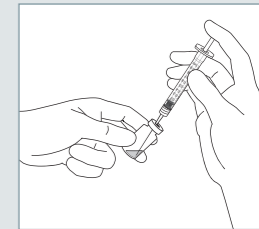
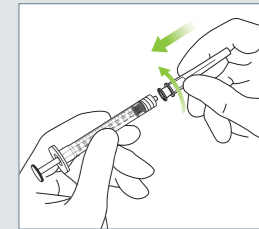
- 1 Controllare la scatola, il flaconcino e l'etichetta per assicurarsi che MYNZEPLI® per adulti sia la dose corretta necessaria
- 2 Togliere dal frigorifero la scatola contenente il flaconcino. Permettere alla scatola e al suo contenuto di raggiungere la temperatura ambiente. Aprire la scatola, estrarre il flaconcino e metterlo in posizione verticale su una superficie piana per fare sì che la soluzione si accumuli sul fondo del flaconcino. La soluzione deve essere controllata visivamente prima della somministrazione per verificare la presenza di particelle estranee e/o alterazione del colore o qualsiasi variazione nell'aspetto. Nel caso si verifichi ciò, il prodotto va eliminato.

Togliere il cappuccio in plastica e disinfettare la parte esterna del tappo in gomma del flaconcino

- 3 Collegare l'ago da 18 G con filtro da 5 micron fornito nella scatola a una siringa sterile da 1 mL con adattatore Luer-lock
- 4 Spingere l'ago con filtro nel centro del tappo del flaconcino finché l'ago sia completamente inserito nel flaconcino e la punta tocca il fondo o l'angolo sul fondo del flaconcino
- 5 Usando una tecnica asettica, aspirare l'intero contenuto del flaconcino di MYNZEPLI® nella siringa mantenendo il flaconcino in posizione verticale, leggermente inclinato per facilitare la completa aspirazione. Questo serve a prevenire la formazione di bolle d'aria. Per evitare l'introduzione d'aria assicurarsi che tutta la punta dell'ago, che è tagliata in obliquo, sia completamente immersa nel liquido.

Continuare a tenere inclinato il flaconcino durante l'aspirazione per permettere al liquido di depositarsi sull'angolo del flaconcino, tenendo la punta dell'ago completamente immersa nel liquido

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).



6 Assicurarsi che l'asta dello stantuffo sia tirata sufficientemente all'indietro quando si svuota il flaconcino in modo da svuotare completamente l'ago con filtro

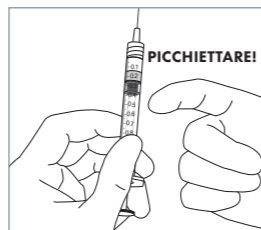
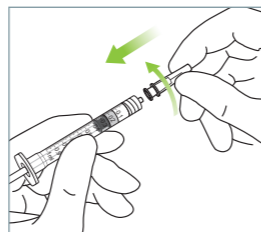
7 Togliere l'ago con filtro e smaltirlo in modo adeguato.

Nota: l'ago con filtro **non** deve essere usato per l'iniezione intravitale

8 Usando una tecnica asettica, inserire un ago da iniezione da 30 G x ½ pollice sulla punta della siringa con adattatore Luer-lock ruotandolo con forza.

L'uso di un ago più piccolo (calibro maggiore) rispetto all'ago da iniezione raccomandato 30 G x ½ pollice, può portare ad un aumento delle forze di iniezione

9 Tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, ispezionare visivamente il contenuto della siringa. Controllare la siringa per la presenza di bolle d'aria. Nel caso in cui ve ne siano, picchiettare delicatamente la siringa con il dito in modo da farle salire in superficie

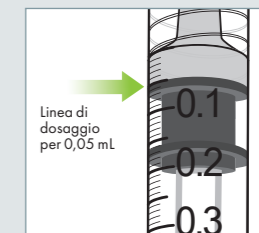


10 La corretta manipolazione della siringa riempita è importante per evitare il rischio di errori di medicazione. Questo comprende la rimozione del volume in eccesso e delle bolle d'aria, per evitare il sovradosaggio.

Eliminare tutte le bolle d'aria ed espellere il medicinale in eccesso premendo lentamente lo stantuffo in modo che l'estremità piatta dello stantuffo si allinei alla linea che segna 0,05 mL sulla siringa.

Posizionare accuratamente lo stantuffo come mostrato nel diagramma è fondamentale. Il posizionamento scorretto dello stantuffo può portare all'erogazione di una quantità maggiore o inferiore della dose raccomandata.

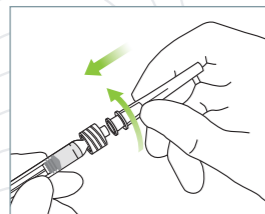
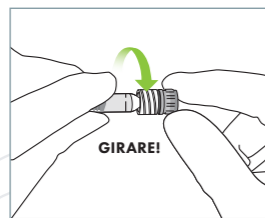
11 Il flaconcino è esclusivamente monouso. L'estrazione di dosi multiple da un flaconcino può aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente



Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Istruzioni per l'uso per la siringa preriempita



La siringa preriempita e il suo contenuto devono essere ispezionati prima dell'uso. Non usare la siringa preriempita se qualsiasi parte è danneggiata o allentata. Non usare la siringa se il cappuccio è staccato dal Luer-lock. Verificare la presenza di particelle estranee e/o alterazione del colore o qualsiasi variazione nell'aspetto. Nel caso si verifichi ciò, il prodotto deve essere smaltito

- 1 Quando si è pronti per somministrare MYNZEPLI®, aprire attentamente la scatola ed estrarre il blister sterilizzato. Aprire con cautela il blister garantendo la sterilità del suo contenuto. Tenere la siringa sul vassoio sterile fino a quando non si è pronti per il montaggio.
- 2 Usando una tecnica asettica, colui che somministra l'iniezione deve togliere la siringa dal blister sterilizzato.
- 3 Per rimuovere il cappuccio della siringa, tenere la siringa con una mano e afferrare il cappuccio con il pollice e l'indice dell'altra mano. Attenzione: è necessario ruotare (non staccare) il cappuccio della siringa.
- 4 Per non compromettere la sterilità del prodotto, non tirare indietro lo stantuffo.
- 5 Usando una tecnica asettica, inserire con forza l'ago per iniezione ruotandolo sulla punta della siringa con adattatore Luer-lock.
- 6 Tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, controllare l'assenza di bolle d'aria al suo interno. Se vi sono bolle, picchiettare delicatamente la siringa con il dito per farle salire in superficie.

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

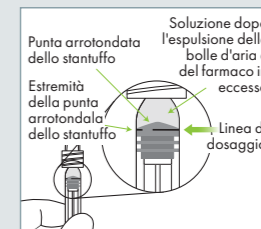
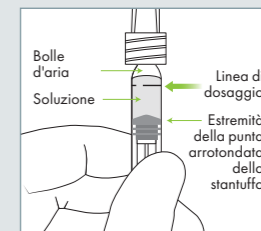
- 7 Il volume in eccesso deve essere eliminato prima della somministrazione. Eliminare tutte le bolle ed **espellere il medicinale in eccesso, premendo lentamente lo stantuffo per allineare la base della punta arrotondata dello stantuffo (non l'apice della punta) con la linea di dosaggio posta sulla siringa** (equivalente a 0,05 mL, cioè 2 mg di aflibercept).

Nota: questo accurato posizionamento dello stantuffo è molto importante, perché un posizionamento non corretto dello stantuffo può portare alla erogazione di una quantità maggiore o inferiore della dose raccomandata.

- 8 Iniettare premendo lo stantuffo con attenzione e pressione costante. Non applicare una ulteriore pressione quando lo stantuffo ha raggiunto il fondo della siringa. **Non somministrare la soluzione residua presente nella siringa.**
- 9 La siringa preriempita è esclusivamente monouso. L'estrazione di dosi multiple da una siringa preriempita può aumentare il rischio di contaminazione e conseguente infezione.

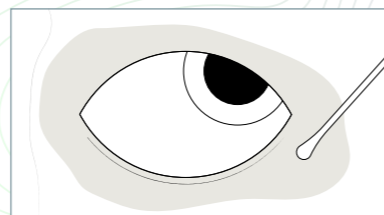
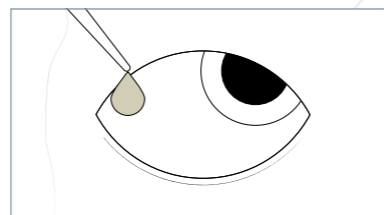
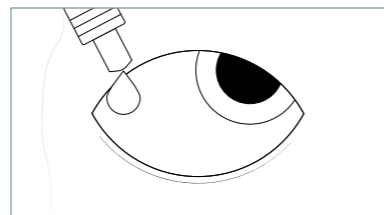
Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

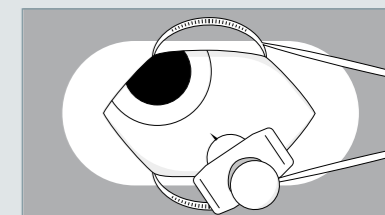
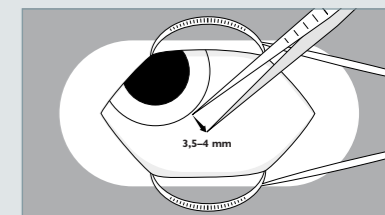
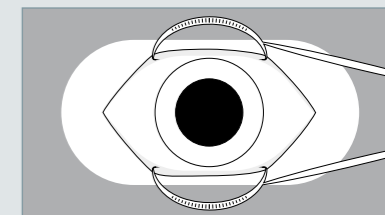


PROCEDURA DELL'INIEZIONE

- 1** Somministrare un'anestetico topico
La dilatazione dell'occhio prima della procedura di iniezione **non** è necessaria.
- 2** Instillare un disinfettante (ad es. soluzione di povidone iodio al 5% o equivalente) in base alle istruzioni del produttore. Il disinfettante deve restare sulla superficie per il periodo di tempo specificato nelle linee guida cliniche locali.
- 3** Applicare il disinfettante (ad es. soluzione di povidone-iodio al 10% o equivalente) alla cute perioculare, alla palpebra, alla superficie oculare e alle ciglia, evitando una pressione eccessiva sulle palpebre. Il disinfettante deve restare sulla superficie per il periodo di tempo specificato nelle linee guida cliniche locali



- 4** Coprire con un telo sterile e inserire il divaricatore sterile.
Può essere fatta una seconda applicazione di disinfettante nel sacco congiuntivale, ad es. soluzione di povidone iodio al 5%. Il disinfettante deve restare sulla superficie per il periodo di tempo specificato nelle linee guida cliniche locali
- 5** Dire al paziente di distogliere lo sguardo dal sito di iniezione. Posizionare adeguatamente l'occhio. In un'area 3,5-4,0 mm posteriore al limbo, contrassegnare il sito di iniezione
- 6** Inserire l'ago nella cavità vitrea, evitando il meridiano orizzontale ed indirizzandolo verso il centro del globo.
Viene quindi erogato il volume d'iniezione di 0,05 mL di MYNZEPLI® mediante una pressione delicata e costante sullo stantuffo. Non applicare un'ulteriore pressione quando lo stantuffo ha raggiunto il fondo della siringa. Non iniettare il volume residuo rimanente nella siringa dopo l'iniezione. Per le iniezioni successive deve essere utilizzato un punto della sclera differente



Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

DOPO L'INIEZIONE

- Valutare la vista subito dopo l'iniezione (movimento della mano o conta delle dita)
- Immediatamente dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere monitorati per un eventuale aumento della pressione intraoculare. Un monitoraggio adeguato può consistere in un controllo della perfusione della testa del nervo ottico o una tonometria. Se necessario, deve essere disponibile attrezzatura sterile per paracentesi.
- Dopo l'iniezione intravitreale, i pazienti devono essere istruiti al fine di riferire immediatamente eventuali sintomi che suggeriscano un'endofalmitide (come dolore agli occhi, arrossamento degli occhi, fotofobia, offuscamento della vista).
- L'applicazione di un collirio antibiotico dopo le iniezioni intravitreali deve seguire le linee guida locali o nazionali e deve essere fatto a discrezione del medico curante.
- Informare i pazienti che possono manifestare:
 - Macchie di sangue causate dal sanguinamento di piccoli vasi sanguigni negli strati esterni dell'occhio (emorragia della congiuntiva)
 - "Mosche volanti" nel vitreo
 - Dolore oculare

Queste condizioni normalmente scompaiono alcuni giorni dopo l'iniezione. Avvertire i pazienti di rivolgersi al medico se queste condizioni non scompaiono entro alcuni giorni, o peggiorano.

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

REAZIONI AVVERSE

Informare i pazienti che possono manifestare le seguenti reazioni avverse gravi:

- Endofalmitide
- Cataratta (traumatica, nucleare, sottocapsulare, corticale) o opacità lenticolari
- Aumento transitorio della pressione intraoculare
- Distacco dell'epitelio pigmentato della retina
- Lacerazione o distacco della retina

Per permettere un trattamento precoce, avvertire inoltre i pazienti di segnalare immediatamente qualsiasi sintomo seguente, indicativo di eventi avversi gravi:

- Aumento del dolore oculare
- Peggioramento dell'arrossamento oculare
- La vista diventa più offuscata del normale o incapacità di vedere come prima
- Aumento della sensibilità alla luce
- Improvvisa comparsa di mosche volanti, lampi di luce e/o visione oscurata

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Per informazioni approfondite sulle reazioni avverse, vedere il paragrafo 4.8 dell'RCP.

GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE CORRELATE ALL'INIEZIONE

Assicurarsi che, in caso di qualsiasi reazione avversa che preoccupi il paziente, questi abbia immediato accesso ad un oculista.

L'azione e il trattamento appropriati di TUTTE le reazioni avverse, comprese quelle associate alla procedura di iniezione intravitreale, devono essere svolti in base alla pratica clinica consolidata e/o seguendo linee guida standardizzate.

Per questo motivo, è importante avvertire i pazienti di informare il medico se manifestano qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati nel foglio illustrativo. I pazienti possono anche segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito Web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Chiami il numero **800 909 792** per segnalare eventi avversi o reclami sul prodotto o per parlare con uno specialista di informazioni mediche. Altrimenti mandi una e-mail a medicalinformation@advanzpharma.com

Segnalando gli effetti indesiderati i pazienti possono contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di MYNZEPLI®.

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Informazioni generali

È importante spiegare le implicazioni del trattamento con anti VEGF ai familiari/caregiver dei pazienti sottoposti a trattamento con MYNZEPLI®.

A supporto di queste discussioni informative, è stata creata una guida per il familiari/caregiver. La guida è disponibile in copia cartacea su richiesta ad Advanz Pharma.

È responsabilità del medico fornire la guida ai genitori/caregiver dei pazienti che ricevono il trattamento con MYNZEPLI®.

Per ulteriori informazioni e dettagli aggiuntivi su MYNZEPLI®, consultare il relativo Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Gli effetti indesiderati sospetti possono essere segnalati in diversi modi:

- al medico che potranno quindi informare l'AIFA
- direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco Sito Web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Chiami il numero **800 909 792** per segnalare eventi avversi o reclami sul prodotto o per parlare con uno specialista di informazioni mediche. Altrimenti mandi una e-mail a medicalinformation@advanzpharma.com

Per ulteriori informazioni su MYNZEPLI® OPPURE

Per qualsiasi richiesta di informazioni di carattere medico contattare: medicalinformation@advanzpharma.com; Telefono: 800 909 792