

La sua guida a MYNZEPLI®

Questa Guida fornisce importanti informazioni sul suo trattamento con MYNZEPLI® (Aflibercept soluzione iniettabile), la procedura di iniezione, i sintomi a cui fare attenzione e quando contattare un professionista sanitario in caso di emergenza.

Segnalazione degli effetti indesiderati

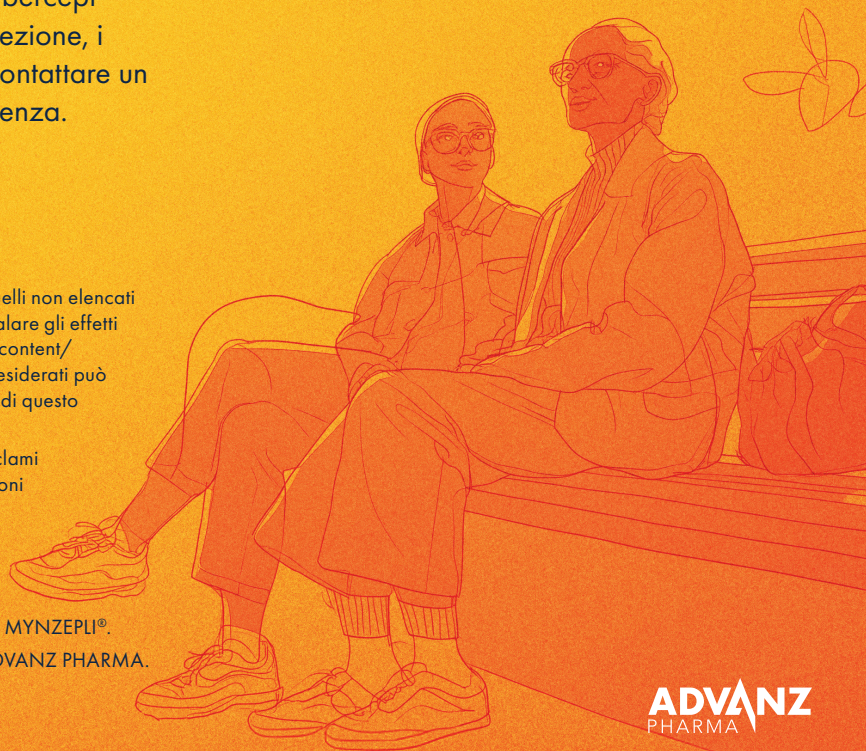
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati nel foglio illustrativo, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Chiami il **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.

Le informazioni in questa guida non devono sostituire la discussione tra lei e il medico.

Questa guida è destinata a pazienti a cui è stato prescritto MYNZEPLI®.

Questa guida è stata approvata da AIFA e prodotta da ADVANZ PHARMA.





Il medico le ha prescritto MYNZEPLI® perché soffre di una malattia che colpisce la sua visione.

Questa Guida ha lo scopo di aiutarla a comprendere MYNZEPLI® e fornirle importanti informazioni sul suo trattamento sui seguenti punti:

- Chi è idoneo al trattamento con MYNZEPLI®
- Come prepararsi per il trattamento con MYNZEPLI®
- Quali sono i passaggi successivi al trattamento con MYNZEPLI®
- Segni e sintomi chiave degli effetti indesiderati, comprese endoftalmite, infiammazione intraoculare, aumento della pressione intraoculare, lacerazione dell'epitelio pigmentato e cataratta.
- Quando rivolgersi urgentemente ad un operatore sanitario
- Le donne potenzialmente fertili devono usare metodi di contraccezione efficaci e le donne in gravidanza non devono essere trattate con MYNZEPLI®

Perché il medico le ha prescritto MYNZEPLI® - Chi è idoneo al trattamento con MYNZEPLI®?

Il medico le ha prescritto MYNZEPLI® perché le è stata diagnosticata una delle seguenti malattie dell'occhio:

- degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (AMD),
- compromissione della vista ridotta dovuta a edema maculare secondario a occlusione della vena retinica centrale (CRVO) o occlusione della vena retinica di branca (BRVO),
- compromissione della vista dovuta a edema maculare diabetico (DME),
- compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroidale miopica (mCNV)

Tutte queste malattie colpiscono la retina dell'occhio. La retina, che si trova sul retro dell'occhio, cattura tutte le immagini che percepiamo: funziona come la pellicola di una macchina fotografica. La macula è la parte della retina responsabile della visione.

Come mi posso preparare all'appuntamento per MYNZEPLI®?



Preparazione all'appuntamento:

- Il medico può chiederle di mettere un collirio per alcuni giorni prima dell'appuntamento
- Dopo il trattamento la vista può essere offuscata, quindi non deve guidare per tornare a casa. Può chiedere ad un amico o un familiare di accompagnarla all'appuntamento, o può organizzare un altro modo per recarsi all'appuntamento e tornare a casa
- Non applichi alcun trucco il giorno dell'appuntamento

Cosa devo dire al medico prima di iniziare il trattamento con MYNZEPLI®?

Prima di iniziare il trattamento con MYNZEPLI®, si assicuri di informare il medico se:

- Ha un'infezione all'interno o intorno all'occhio
 - Ha dolore o arrossamento all'occhio
 - Pensa di essere allergico allo iodio, a qualsiasi antidolorifico o ad uno qualsiasi dei componenti di MYNZEPLI®. L'elenco completo dei componenti si trova nel Foglio illustrativo allegato
 - Ha avuto questioni o problemi con le iniezioni nell'occhio in precedenza
- Ha un glaucoma o in passato ha avuto pressione oculare alta.
 - Vede, o ha visto, lampi di luce o mosche volanti sul campo visivo.
 - Sta assumendo qualsiasi altro medicinale, con o senza ricetta.
 - Si è sottoposto o dovrà sottoporsi a un intervento chirurgico agli occhi entro 4 settimane prima o dopo il trattamento con MYNZEPLI®
 - Se è in corso una gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando. Le informazioni sulla sicurezza dell'uso di MYNZEPLI® in donne in gravidanza sono molto limitate. MYNZEPLI® non deve essere usato durante la gravidanza a meno che il beneficio potenziale non superi il rischio potenziale per il nascituro. Ne discuta con il medico prima del trattamento con MYNZEPLI®. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante il trattamento con MYNZEPLI® e continuare per almeno 3 mesi dopo l'ultima iniezione di MYNZEPLI®. L'uso di MYNZEPLI® non è raccomandato durante l'allattamento poiché piccole quantità di MYNZEPLI® possono passare nel latte materno e i suoi effetti sul nascituro o il lattante non sono noti

Cosa succederà durante l'appuntamento per MYNZEPLI®?

Il medico sarà esperto nel somministrare iniezioni nell'occhio. Durante l'appuntamento:

- Pulirà l'occhio per prevenire le infezioni
- Somministrerà un medicinale sull'occhio per ridurre il dolore. Questo può aiutare a renderlo più confortevole durante l'iniezione

Si rivolga al medico se ha delle preoccupazioni o domande sul trattamento con MYNZEPLI®.

Cosa mi posso aspettare dopo il mio appuntamento per MYNZEPLI®?

- Il medico può farle alcuni esami della vista dopo l'iniezione di MYNZEPLI®. Questi possono comprendere un esame che misura la pressione all'interno dell'occhio
- Dopo l'iniezione, può avere la visione offuscata, quindi non deve guidare fino a quando la vista torna a quello che è normale per lei.
- Se usa lenti a contatto, il medico può dirle quando può iniziare ad usarle di nuovo

Durante i primi giorni dopo l'iniezione, può presentare macchie di sangue sull'occhio o vedere corpi mobili sul campo visivo. Entrambi questi sintomi devono migliorare entro pochi giorni. Se non migliorano, o se peggiorano, deve contattare il medico.

Alcune persone possono provare un po' di dolore o di fastidio all'occhio dopo l'iniezione. Se il dolore non sparisce o se peggiora, deve contattare il medico.

Quali sono gli effetti indesiderati di MYNZEPLI®? - Segni e sintomi chiave degli effetti indesiderati

Come per altri medicinali, MYNZEPLI® può provocare effetti indesiderati. Non tutte le persone a cui viene somministrata l'iniezione di MYNZEPLI® manifestano effetti indesiderati.

Si rivolga immediatamente al medico se presenta uno qualsiasi dei segni o sintomi elencati nella tabella seguente, poiché potrebbero essere segni di una grave complicazione da trattamento:

Condizione	Alcuni possibili segni o sintomi
Infezione o infiammazione dell'interno dell'occhio	<ul style="list-style-type: none">● Dolore o aumento del fastidio all'occhio● Peggioramento dell'arrossamento dell'occhio● Sensibilità alla luce● Gonfiore della palpebra● Cambiamenti nella vista come un improvviso calo della vista o visione offuscata
Annebbiamento delle lenti (cataratta)	<ul style="list-style-type: none">● Visione offuscata● Vedere ombre● Linee e forme meno vivide● Alterazioni della visione dei colori (ad es. colori che sembrano sbiaditi)
Aumento della pressione oculare	<ul style="list-style-type: none">● Visione di aloni intorno alle luci● Dolore all'occhio● Arrossamento dell'occhio● Nausea o vomito● Cambiamenti della vista
Un distacco o lacerazione di uno strato della retina	<ul style="list-style-type: none">● Improvvisi lampi di luce● Improvvisa comparsa o aumento di mosche volanti● Effetto a tendina su una parte del campo visivo● Cambiamenti della vista

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati, consultare il foglio illustrativo per il paziente di MYNZEPLI®. Può accedere al foglio illustrativo per il paziente scansionando il codice QR a pagina 21, o chiedendo al medico

Quando rivolgersi urgentemente ad un operatore sanitario



Contatti il medico il prima possibile se presenta uno dei seguenti sintomi dopo il trattamento con MYNZEPLI®:

- Se il dolore o l'arrossamento all'occhio dopo l'iniezione non passa o peggiora.
- Se la vista diventa più appannata o se non può vedere come al solito.
- Se diventa più sensibile alla luce.
- Se manifesta una improvvisa comparsa di mosche volanti, lampi di luce e/o visione oscurata.

Donne potenzialmente fertili e donne in gravidanza non devono essere trattate con MYNZEPLI®. Ci sono pochissime informazioni sulla sicurezza dell'uso di MYNZEPLI® nelle donne in gravidanza. MYNZEPLI® non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che il beneficio non superi il rischio per il bambino.

Discuta di questo con il medico prima del trattamento con MYNZEPLI®. Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con MYNZEPLI® e continuare per almeno 3 mesi dopo l'ultima iniezione.

L'uso di MYNZEPLI® non è raccomandato durante l'allattamento poiché piccole quantità di MYNZEPLI® possono passare nel latte materno e i suoi effetti su un neonato o un lattante non sono noti.

- **Cos'è l'AMD essudativa?**
- **Cos'è la RVO, la CRVO e la BRVO?**
- **Cosa è il DME?**
- **Cos'è la mCNV?**
- **Cos'è MYNZEPLI®?**
- **Chi posso contattare per avere aiuto?**

Cos'è la AMD essudativa?

La retina è uno strato di cellule che riveste la parete posteriore all'interno dell'occhio. È sensibile alla luce e permette di vedere mandando messaggi al cervello. La macula è un'area al centro della retina che aiuta a vedere in modo chiaro i dettagli degli oggetti che si trovano davanti, come i visi o le parole di un libro.

La degenerazione maculare neovascolare essudativa correlata all'età (AMD essudativa) è una malattia che colpisce l'occhio. Si verifica quando vasi sanguigni anormali e permeabili crescono sotto la retina. Questi vasi possono provocare il rilascio di sangue o liquido nell'occhio. Questo può portare all'accumulo nell'occhio di livelli più elevati del normale di una proteina chiamata fattore di crescita dell'endotelio vascolare, o VEGF.

VEGF è presente naturalmente nel corpo ed è coinvolto nella crescita dei vasi sanguigni, ma troppo VEGF nella retina può provocare la crescita di vasi sanguigni anormali, permeabili. Nel tempo, questo può causare il rigonfiamento della retina e portare a perdita della visione centrale. Ci sono dei trattamenti che possono aiutare a rallentare questo processo.

Cos'è la RVO?

Alcune definizioni:

Occlusione – blocco in un vaso sanguigno

Vena retinica – un vaso sanguigno che rimuove dalla retina il sangue usato

Vena retinica centrale – vena principale della retina

Vene retiniche di branca – vene più piccole nella retina che si combinano per formare la vena retinica centrale

La retina è uno strato di cellule che riveste la parete posteriore all'interno dell'occhio. È sensibile alla luce e permette di vedere mandando messaggi al cervello. La macula è un'area importante al centro della retina che aiuta a vedere in modo chiaro i dettagli degli oggetti che si trovano davanti, come i visi o le parole di un libro.

I vasi sanguigni forniscono sangue alla retina (arterie retiniche) o portano via dalla retina il sangue usato (vene retiniche). La retina ha una arteria principale e una vena principale. Con l'età la flessibilità dei vasi sanguigni cambia e possono diventare intasati o congestionati più facilmente.

La RVO è una malattia che colpisce l'occhio. Si verifica quando le vene della retina si bloccano (detto occlusione). Il blocco è come un coagulo nella retina che provoca un accumulo di sangue nel vaso. Ci sono due tipi di RVO in base a dove si verifica il blocco: CRVO e BRVO.

Cos'è la CRVO?

La CRVO si verifica quando la **vena retinica principale** si blocca.

Cos'è la BRVO?

La BRVO si verifica quando **una o più branche** della vena retinica principale si bloccano.

È come un coagulo in una parte della retina. Porta a un blocco del sangue nel vaso. Questo provoca il rilascio nell'occhio da parte della retina o del vaso di una proteina chiamata fattore di crescita dell'endotelio vascolare, o VEGF.

VEGF è presente naturalmente nel corpo ed è coinvolto nella crescita dei vasi sanguigni, ma troppo VEGF nella retina può provocare la crescita di vasi sanguigni anormali, permeabili. Questi vasi sanguigni permeabili possono provocare gonfiore e presenza indesiderata di sangue nell'occhio. Se il gonfiore comprende la macula, questo può compromettere gravemente la visione centrale.

Cos'è il DME?

L'edema maculare diabetico (DME) è una malattia che colpisce l'occhio e si verifica quando si accumula liquido nella retina. La retina è uno strato di cellule che riveste la parete posteriore all'interno dell'occhio. È sensibile alla luce e permette di vedere mandando messaggi al cervello. La macula è un'area al centro della retina che aiuta a vedere in modo chiaro i dettagli degli oggetti che si trovano davanti, come i volti o le parole in un libro.

Il diabete può provocare livelli di zuccheri nel sangue alti o che cambiano rapidamente. Questo può portare al danno dei piccoli vasi sanguigni nel corpo. Se questo si verifica nell'occhio, può portare a gonfiore della retina e visione offuscata (DME). Il gonfiore è principalmente causato dalla presenza

nell'occhio di livelli più alti del normale di una proteina detta fattore di crescita dell'endotelio vascolare, o VEGF.

VEGF è presente naturalmente nel corpo ed è coinvolto nella crescita dei vasi sanguigni, ma troppo VEGF nella retina può provocare la crescita di vasi sanguigni anormali, permeabili. Quando i vasi nell'occhio lasciano passare sangue o altri liquidi, questo provoca gonfiore della retina.

Col tempo, senza trattamento, questo processo può portare a cicatrici nella macula e a perdita permanente della vista, ma ci sono dei trattamenti che possono aiutare a rallentare questo processo.

Cos'è la mCNV?

La retina è uno strato di cellule che riveste la parete posteriore all'interno dell'occhio. È sensibile alla luce e permette di vedere mandando messaggi al cervello. Nelle persone con miopia grave, il globo oculare si allarga o si allunga, e questo può portare allo stiramento e assottigliamento della retina. Questo assottigliamento della retina può fare crescere nuovi vasi sanguigni da uno strato dietro la retina (detto coroide) che fornisce apporto sanguigno all'occhio.

La neovascolarizzazione coroidale miopica (mCNV) è una malattia che colpisce l'occhio. Si verifica quando vasi sanguigni anormali e permeabili crescono dalla coroide. La crescita

di questi vasi permeabili è dovuta alla presenza nell'occhio di livelli più elevati del normale di una proteina chiamata fattore di crescita dell'endotelio vascolare, o VEGF.

VEGF è presente naturalmente nel corpo ed è coinvolto nella crescita dei vasi sanguigni, ma troppo VEGF nella retina può provocare la crescita di vasi sanguigni anormali, permeabili. Quando i vasi nell'occhio lasciano passare sangue o altri liquidi, questo può portare a visione offuscata o perdita della visione centrale, ma ci sono dei trattamenti che possono aiutare a rallentare questo processo.

Cos'è MYNZEPLI®?

MYNZEPLI® è una soluzione che serve al trattamento di adulti con diagnosi di AMD essudativa, DME, CRVO, BRVO o mCNV.

MYNZEPLI® è un anti-VEGF. Anti-VEGF significa 'anti fattore di crescita dell'endotelio vascolare', ed è la descrizione del funzionamento di MYNZEPLI® per proteggere la vista.

MYNZEPLI® agisce bloccando VEGF, e questo aiuta a ridurre il gonfiore della retina. Questo può aiutare a migliorare e conservare la vista

MYNZEPLI® è una soluzione (un liquido) che viene iniettata nell'occhio. Il medico raccomanderà un programma di trattamento per lei ed è molto importante seguirlo. Consulti il medico se ha domande o dubbi riguardo a MYNZEPLI®.

**Si ricordi che è importante seguire il piano di trattamento che le ha dato il medico.
Questo aiuta a fare sì che MYNZEPLI® funzioni correttamente.**

La guida è disponibile in versione digitale e come audio guida. L'audio guida è la lettura ad alta voce del testo di questa guida. Può accedervi:

- Usando la telecamera su un dispositivo mobile per scansionare i relativi codici QR qui sotto. Questo indirizzerà il dispositivo alle corrispondenti informazioni audio.

Per una versione digitale di questa guida, scansioni il codice QR:



Per l'audio guida, scansioni il codice QR:



Maggiori informazioni sono disponibili sul Foglio illustrativo per il paziente (PIL). Scansioni il codice QR sottostante per il PIL:





Chi posso contattare per avere aiuto?

Informi il medico se ha dubbi o domande. Sono a sua disposizione per aiutarla durante il trattamento con MYNZEPLI® e per rispondere a qualsiasi domanda che lei possa avere. Può trovare utile scrivere i loro recapiti qui sotto in modo da poterli contattare in caso di domande.

Nome della clinica oculistica:

.....

Nome del medico:

Numero di telefono:

Indirizzo:

E-mail:

Advanz Pharma Limited

Tel: 800 909 792

E-mail: medicalinformation@advanzpharma.com.

IT/AFL/NP/0001