



PRZEWODNIK DLA LEKARZA WYKONUJĄCEGO WSTRZYKNIĘCIA DOSZKLISTKOWE PRODUKTU LECZNICZEGO MYNZEPLI® (AFLIBERCEPT)

Dawka 2 mg dla dorosłych* (fiolka i ampułkostrzykawka)

Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu. Umożliwi to szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Pracownicy służby zdrowia proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzeń działań niepożądanych.

*MYNZEPLI® nie jest dostępny do leczenia wcześniaków z retinopatią wcześniaczą (ROP, ang. *retinopathy of prematurity*) i nie jest dostępny w dawce 8 mg.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

SPIS TREŚCI

STRESZCZENIE NAJWAŻNIEJSZYCH INFORMACJI O PRODUKCIE MYNZEPLI®	4
Zarejestrowane wskazania	4
Przeciwwskazania	5
Najważniejsze punkty instrukcji stosowania	5
Zalecenia dotyczące dawkowania	7
Wybrane instrukcje dotyczące przechowywania produktu i postępowania z nim	7
Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	8
Po wstrzyknięciu	9
INFORMACJE OGÓLNE	10
INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO MYNZEPLI®	11
INFORMACJE O PRODUKCIE	12
Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania	13
Zalecenia dotyczące dawkowania	13
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO MYNZEPLI®	14
Przeciwwskazania	14
Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania	14
Instrukcja użycia produktu i postępowanie z produktem	16
Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia	16
Instrukcja użycia fiolki	17
Instrukcja użycia ampułkostrzykawki	20
PROCEDURA WYKONYWANIA WSTRZYKNIĘCIA	23
PO WSTRZYKNIĘCIU	25
DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE	26
POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH ZWIĄZANYCH ZE WSTRZYKNIĘCIEM	27
INFORMACJE OGÓLNE	27

MYNZEPLI® DLA OSÓB DOROSŁYCH – PRZEWODNIK DLA OSÓB PRZEPISUJĄCYCH TEN PRODUKT, DOTYCZĄCY WYKONYWANIA WSTRZYKNIĘĆ DOSZKLISTKOWYCH

Niniejszy przewodnik zawiera ważne informacje dotyczące produktu leczniczego MYNZEPLI® 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (dawka 2 mg afliberceptu) w fiolce i ampułkostrzykawce.

Obejmuje informacje o samym leku oraz o prawidłowym sposobie jego podawania pacjentom.








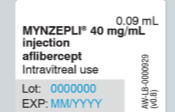
MYNZEPLI® 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce i ampułkostrzykawce

Prosimy przekazać pacjentom przewodnik dla pacjenta dotyczący leku MYNZEPLI®, w tym jego wersję audio (odczytaną z przewodnika dla pacjenta), oraz ulotkę informacyjną dla pacjentów.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

STRESZCZENIE NAJWAŻNIEJSZYCH INFORMACJI O PRODUKCIE MYNZEPLI®

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

MYNZEPLI® 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (dawka 2 mg)	
Zarejestrowane wskazania	Dorośli z: neowaskularną (wysiękową) postacią zwyrodnienia plamki związanej z wiekiem (wAMD, ang. <i>wet age-related macular degeneration</i>), obrzękiem plamki w przebiegu niedrożności żył siatkówki (BRVO lub CRVO), cukrzycowym obrzękiem plamki (DME, ang. <i>diabetic macular oedema</i>), neowaskularyzacją naczyniówkową (CNV, ang. <i>choroidal neovascularisation</i>) w przebiegu krótkowzroczności.
Dawka na wstrzyknięcie	2 mg
Objętość wstrzyknięcia	0,05 ml
Prezentacja	Ampułkostrzykawka i fiolka
Wielkość opakowania – fiolka	Wymiary opakowania: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm
Wielkość opakowania – ampułkostrzykawka, wymiary opakowania	Strzykawka o pojemności 0,5 ml, średnica 6,85 mm Wymiary opakowania: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm
Opakowanie fiołki	
Fiolka	
Etykieta na fiołce	
Opakowanie ampułkostrzykawki	
Ampułkostrzykawka	
Etykieta na ampułkostrzykawce	

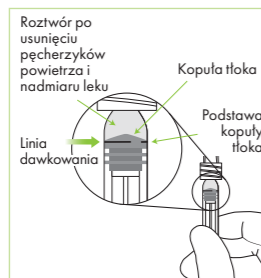
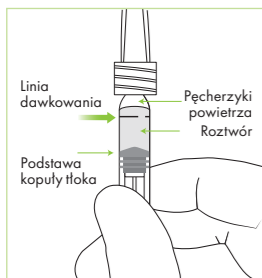
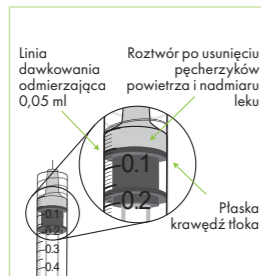
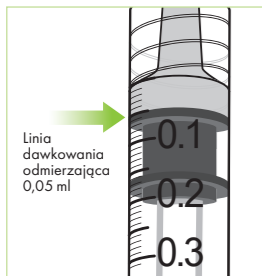
Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na aflibercept lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL produktu leczniczego MYNZEPLI® roztwór do wstrzykiwań
- Czynne lub podejrzewane zakażenie gałki ocznej lub jej okolicy
- Czynne, ciężkie zapalenie wnętrza gałki ocznej

Najważniejsze punkty instrukcji stosowania

- Fiolki oraz ampułkostrzykawki zawierają ilość większą niż zalecana dawka produktu MYNZEPLI. Przed wykonaniem wstrzyknięcia, zarówno strzykawki z roztworem pobranym z fiołki, jak i ampułkostrzykawki należy przygotować (odpowietrzyć) do prawidłowej objętości wstrzyknięcia zgodnie z krokami opisanymi w instrukcji stosowania
- Przygotowanie do wstrzyknięcia i ustawienie dawki należy przeprowadzić zgodnie z poniższymi krokami oraz punktem „Instrukcja stosowania”
- Należy zapewnić właściwą technikę aseptyczną, między innymi stosując substancje bakteriobójczą o szerokim spektrum działania, aby zminimalizować ryzyko zakażenia wnętrza gałki ocznej.
- W celu wykonania wstrzyknięcia do ciała szklistego należy używać **igły iniekcyjnej 30 G x ½ cala**. Zastosowanie igły iniekcyjnej o mniejszej średnicy niż igła 30 G x ½ cala może skutkować zwiększeniem siły wstrzyknięcia i szybszym, niekontrolowanym podaniem leku do ciała szklistego, potencjalnie zwiększając ryzyko okulistycznych zdarzeń niepożądanych, np. zdarzeń związanych z ciśnieniem wewnątrzgałkowym.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).



Fiolka – MYNZEPLI® 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (dawka 2 mg):

- Przed wstrzyknięciem należy usunąć nadmiar produktu oraz pęcherzyki powietrza ze strzykawki, powoli naciskając tłok strzykawki, tak aby jego płaska krawędź zrównała się z linią oznaczającą 0,05 ml na strzykawce do fiolki

Ampułkostrzykawka – MYNZEPLI® 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (dawka 2 mg):

- Przed wstrzyknięciem należy usunąć nadmiar produktu oraz pęcherzyki powietrza z ampułkostrzykawki i zrównać podstawę kopuły tłoka (NIE jej wierzchołek) z linią dawkowania na strzykawce.
- Naciskać tłok powoli i ze stałym ciśnieniem; nie należy podawać pozostałej objętości, która może pozostać w strzykawce po zakończeniu wstrzyknięcia

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Zalecenia dotyczące dawkowania

- Szczegółowe informacje dotyczące schematu dawkowania znajdują się w punkcie 4.2 odpowiedniej ChPL.

Wybrane instrukcje dotyczące przechowywania produktu i postępowania z nim

- Produkt MYNZEPLI® należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C).
- Przed użyciem nieotwartą fiolkę i ampułkostrzykawkę z produktem leczniczym MYNZEPLI® 40 mg/ml można przechowywać w opakowaniu kartonowym w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) przez maksymalnie 24 godziny
- MYNZEPLI® nie został zarejestrowany do podawania wielu dawek, sporządzania dodatkowych mieszanek ani dzielenia zawartości fiolki. Wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia z użyciem zawartości fiolki lub ampułkostrzykawki może prowadzić do zanieczyszczenia produktu, a następnie zakażenia.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

We wszystkich przypadkach należy poinstruować pacjentów, aby bezzwłocznie zgłaszali objawy zdarzeń niepożądanych

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Zdarzenie niepożądane / zagrożenie	Działania mające na celu minimalizację ryzyka
Zapalenie wewnątrzgałkowe (w tym zapalenie wnętrza gałki ocznej)	Należy stosować odpowiednie techniki aseptyczne, przygotowując wstrzyknięcie i w czasie wykonywania wstrzyknięcia. Stosować zalecane środki antyseptyczne. Należy monitorować pacjenta po wstrzyknięciu
Przemijający wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego (IOP, ang. <i>intraocular pressure</i>)	Należy prawidłowo przygotować strzykawkę, usuwając nadmiar produktu oraz pęcherzyki powietrza ze strzykawki przed podaniem leku. Należy monitorować ostrość wzroku pacjenta oraz ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP) po wstrzyknięciu
Błąd w stosowaniu leku	Należy sprawdzić opakowanie zewnętrzne i etykietę leku w celu upewnienia się, że produkt MYNZEPLI® dla dorosłych występuje w odpowiedniej dawce do zamierzonego zastosowania
Rozerwanie nabłonka barwnikowego siatkówki (RPE, ang. <i>retinal pigment epithelium</i>)	Ocena cech uniesienia nabłonka barwnikowego siatkówki (PED) pod kątem ryzyka rozerwania RPE. Należy monitorować pacjenta po wstrzyknięciu pod kątem objawów takich jak: nagłe pogorszenie widzenia (szczególnie centralnego), mroczek centralny oraz zniekształcenie widzenia z zakrzywieniem linii pionowych lub poziomych (metamorfopsja).
Zaćma	Należy ustalić właściwe miejsca wstrzyknięcia, stosować prawidłową technikę wykonywania wstrzyknięć.
Zastosowanie poza zarejestrowanymi wskazaniami/niewłaściwe stosowanie	Stosować lek wyłącznie w zarejestrowanych wskazaniach i podawać zatwierdzoną dawkę

Zdarzenie niepożądane / zagrożenie	Działania mające na celu minimalizację ryzyka
Toksyczność dla zarodka i płodu	Należy poinstruować pacjentkę o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji podczas leczenia i przez co najmniej 3 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu doszkliskowym produktu leczniczego MYNZEPLI® Produktu leczniczego MYNZEPLI® nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne zagrożenia dla płodu.
Ekspozycja podczas karmienia piersią	Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego MYNZEPLI® u pacjentek karmiących piersią.

Po wstrzyknięciu

- Bezpośrednio po wstrzyknięciu należy ocenić wzrok (na podstawie postrzegania ruchów ręki lub liczenia palców)
- Bezpośrednio po wykonaniu wstrzyknięcia do ciała szklistego pacjenci powinni być monitorowani pod kątem ewentualnego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego. Odpowiednie monitorowanie może obejmować kontrolę perfuzji tarczy nerwu wzrokowego lub tonometrię. Powinien być dostępny jałowy sprzęt do paracentezy, na wypadek, gdyby konieczne było jej wykonanie.
- Po wykonaniu wstrzyknięcia doszkliskowego należy poinstruować pacjenta o konieczności niezwłocznego zgłoszenia jakichkolwiek objawów, które mogłyby sugerować zapalenie wnętrza gałki ocznej (np. ból w gałce ocznej, zaczerwienienia oka, światłowstręt, niewyraźne widzenie).

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

INFORMACJE OGÓLNE

Przed rozpoczęciem leczenia produktem MYNZEPLI® każdemu pacjentowi, któremu lek ten przepisano, należy przekazać przewodnik dla pacjenta, w tym wersję audio tego przewodnika, oraz ulotkę dla pacjenta. Obowiązek przekazania pacjentowi tych materiałów spoczywa na lekarzu. Przewodnik ten jest dostępny na stronie firmy ADVANZ PHARMA.

Ponadto należy wyjaśnić pacjentowi jakie są konsekwencje leczenia inhibitorem VEGF w kontekście obecnego u pacjenta schorzenia.

W szczególności należy omówić z pacjentem objawy ciężkich zdarzeń niepożądanych oraz wskazać, kiedy należy niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną.

Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL) zawiera opis właściwości produktu leczniczego MYNZEPLI® oraz zatwierdzonych wskazań do jego stosowania. Stanowi ona ważne źródło informacji dla fachowych pracowników ochrony zdrowia na temat bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego MYNZEPLI®. Treść dokumentu zamieszczona jest na stronie internetowej: Union Register of medicinal products - Public health - European Commission (https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/index_en.htm)

W celu uzyskania pełnych informacji na temat dawkowania i zaleceń dotyczących stosowania produktu leczniczego MYNZEPLI® 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań (dawka 2 mg) należy zapoznać się z zatwierdzoną Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL).

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

INFORMACJE DOTYCZĄCE PRODUKTU LECZNICZEGO MYNZEPLI

Prezentacja	MYNZEPLI® 40 mg/ml w ampułkostrzykawce i w fiolce
Zarejestrowane wskazania u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych)	<ul style="list-style-type: none">• Neowaskularna (wysiękowa) postać AMD• Zaburzenie widzenia spowodowane cukrzycowym obrzękiem plamki żółtej (DME)• Zaburzenie widzenia spowodowane obrzękiem plamki żółtej wtórnym do niedrożności żył siatkówki (RVO): niedrożności gałęzi żyły środkowej siatkówki (BRVO) lub niedrożności żyły środkowej siatkówki (CRVO)• Zaburzenie widzenia spowodowane neowaskularyzacją naczyńwórkową wtórną do krótkowzroczności (mCNV)
Dawka zalecana	2 mg
Objętość do wstrzyknięcia	50 mikrolitrów, czyli 0,05 ml
Dawkowanie i zarejestrowane wskazania do stosowania	W celu uzyskania pełnych informacji na temat dawkowania i sposobu podawania produktu leczniczego MYNZEPLI® w zarejestrowanych wskazaniach należy zapoznać się z ChPL.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

INFORMACJE O PRODUKCIE

- MYNZEPLI® 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
- MYNZEPLI® 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
- **MYNZEPLI® jest przeznaczony wyłącznie do podawania we wstrzyknięciach do ciała szklistego.** Może być podawany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego fachowego pracownika ochrony zdrowia posiadającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć do ciała szklistego.
- Roztwór produktu leczniczego MYNZEPLI® jest klarowny, bezbarwny do jasnożółtego i izoosmotyczny.
- Przed podaniem roztwór należy obejrzeć, czy nie zawiera żadnych cząstek stałych i/lub przebarwień lub czy nie wykazuje jakiegokolwiek odstępstwa od prawidłowego wyglądu. Jeśli zauważy się którekolwiek z wymienionych odchyłeń, produkt leczniczy należy usunąć.
- Ampułkostrzykawki i fiolki są przeznaczone do jednorazowego użytku wyłącznie do jednego oka.
- MYNZEPLI® nie został zarejestrowany do podawania wielu dawek, sporządzania dodatkowych mieszanek lub dzielenia zawartości fiolki. Wykonanie więcej niż jednego wstrzyknięcia z użyciem zawartości ampułkostrzykawki/pojedynczej fiolki może prowadzić do zanieczyszczenia produktu i następnie do zakażenia.
- Ampułkostrzykawki i każda indywidualna fiolka zawierają większą objętość niż zalecana dawka 2 mg afliberceptu (odpowiadająca objętości wynoszącej 0,05 ml). Przed wstrzyknięciem należy usunąć nadmiar produktu i pęcherzyki powietrza ze strzykawki.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

- Produkt należy przechowywać w lodówce (w temperaturze od 2°C do 8°C)
- Nie zamrażać
- Ampułkostrzykawkę należy przechowywać w blisterze i w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem
- Fiolkę należy przechowywać w zewnętrznym opakowaniu kartonowym w celu ochrony przed światłem
- Przed użyciem nieotwartą fiolkę lub blister z produktem leczniczym MYNZEPLI® można przechowywać w opakowaniu kartonowym w temperaturze pokojowej (poniżej 25°C) przez maksymalnie 24 godziny.
- Wnętrze szczelnie zamkniętego blistra z produktem w ampułkostrzykawce jest jałowe. Nie należy otwierać blistra z ampułkostrzykawką poza czystym pomieszczeniem zabiegowym. Po otwarciu blistra lub fiolki należy postępować zgodnie z zasadami aseptyki

Zalecenia dotyczące dawkowania

- Szczegółowe informacje dotyczące schematu dawkowania dla poszczególnych wskazań znajdują się w punkcie 4.2 odpowiedniej ChPL.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO MYNZEPLI®

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Przeciwwskazania

MYNZEPLI® jest przeciwwskazany w wymienionych poniżej przypadkach:

- Nadwrażliwość na aflibercept lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL produktu leczniczego MYNZEPLI® roztwór do wstrzykiwań
- Czynne lub podejrzaną zakażenie gałki ocznej lub jej okolicy
- Czynne, ciężkie zapalenie wnętrza gałki ocznej.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu uzyskania pełnych informacji na temat specjalnych ostrzeżeń i środków ostrożności związanych z leczeniem produktem leczniczym MYNZEPLI® należy zapoznać się z punktami 4.4 oraz 4.6 ChPL, w tym (między innymi):

- Reakcje związane z wstrzyknięciem do ciała szklistego, takie jak zapalenie wnętrza gałki ocznej
- Zwiększenie ciśnienia wewnątrzgałkowego
- Immunogenność
- Działanie ogólnoustrojowe
- Inne:

● Kobiety w wieku rozrodczym

Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną antykoncepcję w czasie leczenia oraz przez co najmniej 3 miesiące po wykonaniu ostatniego wstrzyknięcia produktu leczniczego MYNZEPLI® 40 mg/ml (dawka 2 mg).

● Cięża

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące stosowania afliberceptu u kobiet w ciąży. Produktu leczniczego MYNZEPLI® nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że potencjalne korzyści przewyższają potencjalne zagrożenia dla płodu.

● Karmienie piersią

Bardzo ograniczone dane dotyczące stosowania u ludzi wskazują na to, że aflibercept może przenikać do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Aflibercept jest dużą cząsteczką białkową, w związku z czym ilość leku wchłanianego przez niemowlę powinna być minimalna. Wpływ afliberceptu na karmione piersią noworodki/niemowlęta nie jest znany. Jako środek ostrożności nie zaleca się karmienia piersią podczas stosowania produktu leczniczego MYNZEPLI®.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

INSTRUKCJA UŻYCIA PRODUKTU I POSTĘPOWANIE Z PRODUKTEM

Przygotowanie do wykonania wstrzyknięcia

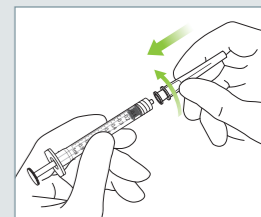
- Wybierając produkt do podania, należy sprawdzić opakowanie zewnętrzne, fiolkę i etykietę w celu upewnienia się, że produkt leczniczy MYNZEPLI® dla dorosłych występuje w odpowiedniej dawce do zamierzonego zastosowania
- Wstrzyknięcia do ciała szklistego muszą być wykonywane zgodnie z obowiązującymi standardami medycznymi i wytycznymi przez odpowiednio wykwalifikowanego fachowego pracownika ochrony zdrowia posiadającego doświadczenie w wykonywaniu wstrzyknięć do ciała szklistego.
- Zalecana jest chirurgiczna dezynfekcja rąk oraz użycie aseptycznych rękawiczek, jałowego obłożenia chirurgicznego i jałowej rozwórki do powiek (lub odpowiednika).
- Zastosowanie igły iniekcyjnej o mniejszej średnicy niż igła 30 G x ½ cala może skutkować zwiększeniem siły wstrzyknięcia.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Instrukcja użycia fiołki

- 1 Sprawdzić opakowanie zewnętrzne, fiolkę i etykietę w celu upewnienia się, że produkt leczniczy MYNZEPLI® dla dorosłych występuje w odpowiedniej dawce do zamierzonego zastosowania
- 2 Wyjąć kartonik zawierający fiolkę z lodówki. Pozostawić kartonik wraz zawartością w temperaturze pokojowej, aby osiągnęły temperaturę pokojową. Otworzyć kartonik, wyjąć fiolkę i ustawić ją pionowo na płaskiej powierzchni, aby roztwór spłynął na dno fiołki. Należy sprawdzić, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych i/lub czy nie ma nietypowego zabarwienia lub czy nie ma różnic w wyglądzie fizycznym. Jeśli zauważy się którekolwiek z wymienionych odchyień, produkt leczniczy należy usunąć.

Asystent powinien zdjąć plastikową osłonkę i zdezynfekować zewnętrzną powierzchnię gumowego korka fiołki.
- 3 Do jałowej strzykawki typu Luer-lock o pojemności 1 ml przymocować dołączoną do opakowania igłę 18 G z filtrem o wielkości porów 5 mikronów.
- 4 Podczas gdy asystent trzyma fiolkę, należy wbić igłę filtrującą przez środkową część korka fiołki, aż do jej całkowitego wsunięcia do wnętrza, tak aby końcówka igły dotknęła dna fiołki lub dolnej krawędzi fiołki.



Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

- 5 Zachowując zasady aseptyki, powoli pobrać całą zawartość fiolki z produktem leczniczym MYNZEPLI® do strzykawki, podczas gdy asystent przytrzymuje fiolkę w pozycji pionowej, lekko przechylonej, w celu ułatwienia całkowitego pobrania zawartości. Zapobiega to powstawaniu pęcherzyków powietrza. Aby zapobiec wprowadzeniu powietrza, należy upewnić się, że skos igły filtrującej jest zanurzony w roztworze.

Asystent powinien cały czas trzymać fiolkę przechyloną, aby ciecz gromadziła się w narożniku, a skos igły pozostawał zanurzony w roztworze

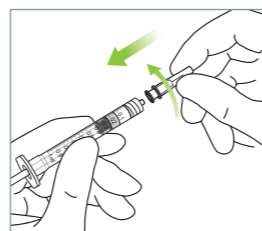
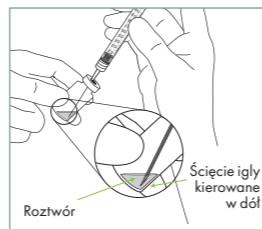
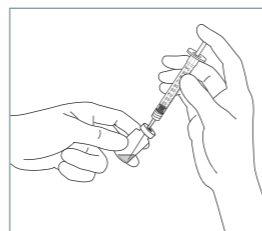
- 6 Dopilnować, aby tłok został wystarczająco odciągnięty podczas opróżniania fiolki, aby całkowicie opróżnić igłę z filtrem

- 7 Usunąć igłę filtrującą i w odpowiedni sposób zutylizować.

Uwaga: Igły filtrującej **nie wolno** używać do wstrzyknięcia do ciała szklistego.

- 8 Zachowując zasady aseptyki, dokładnie przykręcić igłę iniekcyjną 30 G x ½ cala do końcówki strzykawki typu Luer-lock.

Zastosowanie igły iniekcyjnej o mniejszej średnicy niż igła 30 G x ½ cala może skutkować zwiększeniem siły wstrzyknięcia



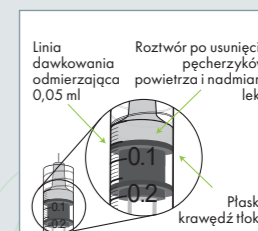
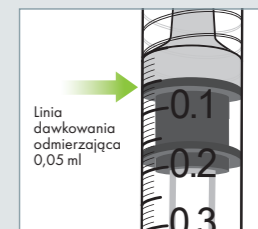
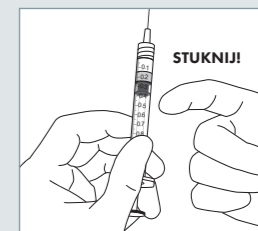
- 9 Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną w górę, skontrolować wzrokowo zawartość strzykawki. Sprawdzić, czy w roztworze nie ma pęcherzyków powietrza. W przypadku stwierdzenia pęcherzyków powietrza, delikatnie postukać w strzykawkę palcem, aby zebrały się w górnej części strzykawki

- 10 Właściwy sposób obchodzenia się z napełnioną strzykawką jest istotny, aby uniknąć ryzyka błędów w podawaniu leku. Dotyczy to także usuwania nadmiaru produktu oraz pęcherzyków powietrza w celu uniknięcia przedawkowania.

Wyeliminować wszystkie pęcherzyki powietrza i usunąć nadmiar produktu leczniczego, powoli naciskając tłok strzykawki, tak aby jego płaska krawędź zrównała się z linią oznaczającą 0,05 ml na strzykawce.

Precyzyjne ustawienie tłoka, tak jak to pokazano na schematach, ma decydujące znaczenie. Nieprawidłowe ustawienie tłoka może prowadzić do podanie dawki większej lub mniejszej niż zalecana.

- 11 Fiolka przeznaczona jest do jednorazowego użytku. Pobieranie wielokrotnych dawek z tej samej fiolki zwiększa ryzyko zanieczyszczenia, a w konsekwencji zakażenia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami



Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Instrukcja użycia ampułkostrzykawki

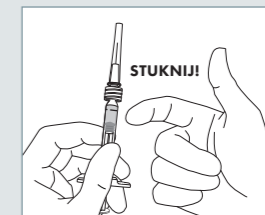
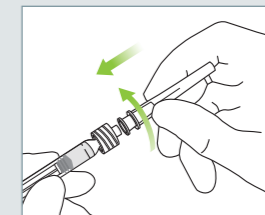
Ampułkostrzykawkę i jej zawartość należy przed użyciem poddać ocenie wzrokowej. Nie używać ampułkostrzykawki, jeśli jakkolwiek element jest uszkodzony lub poluzowany. Nie używać ampułkostrzykawki, jeśli nasadka strzykawki jest odłączona od końcówki Luer Lock. Należy sprawdzić, czy roztwór nie zawiera cząstek stałych i/lub czy nie ma nietypowego zabarwienia lub czy nie ma różnic w wyglądzie fizycznym. W przypadku wystąpienia jednego z wyżej wymienionych produkt leczniczy należy usunąć.

- 1 Przy przygotowaniu do podania wstrzyknięcia produktu MYNZEPLI® 40 mg/ml asystent powinien ostrożnie otworzyć kartonik i wyjąć z niego jałowy blister z ampułkostrzykawką. Asystent powinien ostrożnie otworzyć blister z zachowaniem jałowości jego zawartości. Strzykawka powinna pozostać na jałowej tacy, aż wszystko będzie gotowe do montażu strzykawki.
- 2 Zachowując zasady aseptyki, osoba wykonująca wstrzyknięcie powinna wyjąć strzykawkę z jałowego blistra.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

- 3 Aby zdjąć nasadkę strzykawki, należy trzymać strzykawkę w jednej ręce i chwycić nasadkę kciukiem i palcem wskazującym drugiej ręki. Proszę pamiętać: należy odkręcić nasadkę strzykawki (nie odłamywać)
- 4 Aby nie naruszyć jałowości produktu, nie należy odciągać tłoka.
- 5 Zachowując zasady aseptyki, mocno przykręcić igłę do końcówki Luer-Lock strzykawki
- 6 Trzymając strzykawkę z igłą skierowaną w górę, sprawdzić obecność pęcherzyków powietrza w strzykawce. W przypadku stwierdzenia pęcherzyków powietrza, delikatnie postukać w strzykawkę palcem, aby zebrały się w górnej części strzykawki.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).



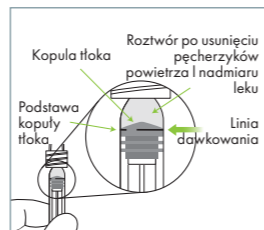
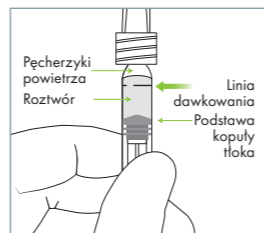
- 7 Nadmiar objętość należy usunąć przed podaniem. Aby wyeliminować wszystkie pęcherzyki powietrza i **usunąć nadmiar produktu leczniczego, należy powoli naciskać tłok strzykawki aż do momentu, w którym podstawa kopuły tłoka (a nie jej wierzchołek) znajdzie się na linii dawkowania strzykawki** (odpowiadającej objętości 0,05 ml roztworu, czyli dawce 2 mg afliberceptu).

Uwaga: Precyzyjne ustawienie tłoka ma decydujące znaczenie, gdyż nieprawidłowe ustawienie tłoka może prowadzić do podania dawki większej lub mniejszej niż zalecana.

- 8 Wstrzyknąć roztwór, ostrożnie wciskając tłok ze stałym naciskiem. Nie należy wywierać dodatkowego nacisku, gdy tłok osiągnie dno strzykawki. **Nie podawać żadnych pozostałości roztworu zaobserwowanych w strzykawce.**

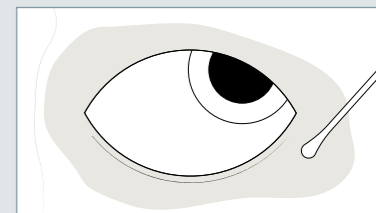
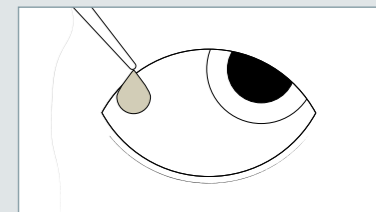
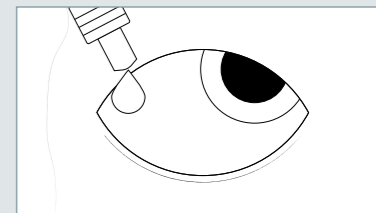
- 9 Ampułkostrzykawka jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Pobieranie wielokrotnych dawek z tej samej ampułkostrzykawki zwiększa ryzyko zanieczyszczenia, a następnie zakażenia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.



PROCEDURA WYKONYWANIA WSTRZYKNIĘCIA

- 1 Podać znieczulenie miejscowe
Rozszerzenie źrenicy przed rozpoczęciem procedury wstrzyknięcia **nie** jest konieczne
- 2 Zastosować środek dezynfekujący (np. 5% roztwór jodopowidonu lub odpowiednik) zgodnie z zaleceniami producenta. Środek dezynfekcyjny powinien pozostać na powierzchni przez czas określony w lokalnych wytycznych postępowania.
- 3 Należy również zastosować środek dezynfekujący (np. 10% roztworu jodopowidonu lub odpowiednik), na skórę okolicy oka, brzoży powiek i rzęsy unikając przy tym nadmiernego nacisku na powieki. Środek dezynfekcyjny powinien pozostać na powierzchni przez czas określony w lokalnych wytycznych postępowania



Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

4

Następnie okolice oka przykryć jałowym obłożeniem chirurgicznym i założyć jałową rozwórkę do powiek. Do worka spojówkowego można podać kolejną dawkę środka dezynfekcyjnego, np. 5% roztworu jodopovidonu. Środek dezynfekcyjny powinien pozostawać na powierzchni przez czas określony w lokalnych wytycznych postępowania.

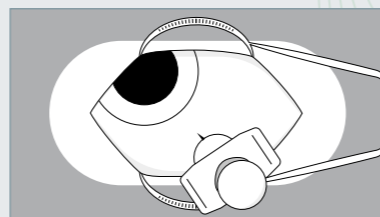
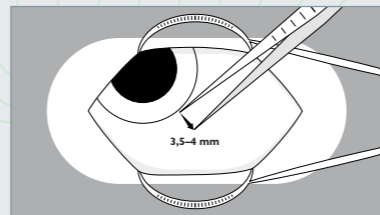
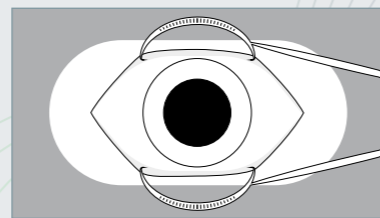
5

Poinstruować pacjenta, aby patrzył w kierunku przeciwnym do miejsca planowanego wstrzyknięcia. Odpowiednio ustalić położenie gałki ocznej. Miejsce wstrzyknięcia należy wyznaczyć w odległości 3,5 do 4,0 mm od rąbka rogówki

6

Igłę iniekcyjną wprowadzić do jamy ciała szklistego, unikając południka poziomego i kierując się w stronę środka gałki ocznej.

Ostrożnie wstrzyknąć dawkę wynoszącą 0,05 ml produktu leczniczego MYNZEPLI®, wywierając stały nacisk na tłok. Nie należy wywierać dodatkowego nacisku, gdy tłok osiągnie dno strzykawki. Jeśli w strzykawce pozostanie po wstrzyknięciu jakakolwiek objętość resztkowa roztworu, nie należy jej podawać. Kolejne iniekcje należy podawać w inne miejsca twardówki.



PO WSTRZYKNIĘCIU

- Bezpośrednio po wstrzyknięciu należy ocenić wzrok pacjenta (na podstawie postrzegania ruchów ręki lub liczenia palców)
- Zaraz po wykonaniu wstrzyknięcia do ciała szklistego pacjenta należy monitorować pod kątem ewentualnego wzrostu ciśnienia wewnątrzgałkowego. Odpowiednie monitorowanie może polegać na kontroli ukrwienia tarczy nerwu wzrokowego lub mierzeniu ciśnienia wewnątrzgałkowego. Na wypadek konieczności wykonania paracentezy komory przedniej powinien być dostępny sterylny sprzęt do paracentezy.
- Po wykonaniu wstrzyknięcia do ciała szklistego pacjentów należy poinstruować, aby bezzwłocznie zgłaszali jakichkolwiek objawy, sugerujące zapalenie wnętrza gałki ocznej (np. ból w gałce ocznej, zaczerwienienia oka, światłowstręt, niewyraźne widzenie).
- Stosowanie kropli do oczu z antybiotykiem po wstrzyknięciach do ciała szklistego powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi lub krajowymi wytycznymi klinicznymi oraz według uznania lekarza prowadzącego.
- Należy poinformować pacjentów o tym, że mogą wystąpić u nich następujące objawy:
 - Przekrwienie oka spowodowane krwawieniem z drobnych naczyń krwionośnych w powierzchniowych warstwach oka (wylew podspojówkowy)
 - Ruchome plamki w polu widzenia (męty ciała szklistego)
 - Ból oka

Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni po wstrzyknięciu. Należy zalecić pacjentom, aby skontaktowali się z lekarzem, jeśli objawy nie ustąpią w ciągu kilku dni lub ulegną nasileniu.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE

Pełne informacje na temat działań niepożądanych znajdują się w punkcie 4.8 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Należy poinformować pacjentów o tym, że mogą wystąpić u nich następujące działania niepożądane:

- Zapalenie wewnątrzgałkowe
- Zaćma (pourazowa, jądrowa, podtorebkowa, korowa) lub zmętnienie soczewki
- Przemijający wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego
- Rozdarcie nabłonka barwnikowego siatkówki
- Przedarcie lub odwarstwienie siatkówki

Aby umożliwić wczesne wdrożenie leczenia, należy również poinstruować pacjentów, aby niezwłocznie zgłaszali wystąpienie któregokolwiek z poniższych objawów, mogących wskazywać na ciężkie zdarzenia niepożądane:

- Nasilający się ból oka
- Nasilające się zaczerwienienie oka
- Pogorszenie ostrości widzenia lub brak możliwości widzenia jak zwykle
- Zwiększona wrażliwość na światło
- Nagłe pojawienie się mroczków w polu widzenia, błysków światła i/lub przymglenia widzenia

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH ZWIĄZANYCH ZE WSTRZYKNIĘCIEM

Należy upewnić się, że w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego dotyczącego pacjenta, ma on zapewniony natychmiastowy dostęp do okulisty.

Odpowiednie działania i leczenie **WSZYSTKICH** działań niepożądanych, w tym związanych z procedurą wstrzyknięcia do ciała szklistego, powinny być podejmowane zgodnie z powszechnie przyjętą praktyką kliniczną i/lub według wystandardyzowanych wytycznych.

Dodatkowe informacje oraz szczegóły dotyczące produktu MYNZEPLI® podano w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Z tego względu ważne jest, aby poinformować pacjentów o konieczności zgłoszenia lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce wszelkich działań niepożądanych. Dotyczy to także możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce dla pacjenta. Pacjenci mogą również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio poprzez:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego MYNZEPLI®.

INFORMACJE OGÓLNE

Ważne jest, aby wyjaśnić pacjentom/opiekunom pacjentów otrzymujących leczenie produktem leczniczym MYNZEPLI, jakie są konsekwencje leczenia inhibitorem VEGF.

Aby ułatwić te rozmowy, opracowano przewodnik dla pacjentów/opiekunów. Przewodnik ten jest dostępny w wersji elektronicznej na stronie internetowej: <https://www.advanzpharma.com/product-risk-materials/aflibercept>

Obowiązkiem lekarza jest przekazanie przewodnika pacjentom otrzymującym leczenie produktem leczniczym MYNZEPLI.

Prosimy, aby fachowi pracownicy ochrony zdrowia zgłaszali wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego MYNZEPLI® do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Kontakt w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących produktu leczniczego MYNZEPLI® lub skierowania zapytania do Działu Informacji Medycznych:

Tel: (+48) 22 375 92 00

Email: medicalinformation@advanzpharma.com

© ADVANZ PHARMA 2026

PL/AFL/NP/002 | Październik 2025 r.

ADVANZ
PHARMA