



# Pana/Pani przewodnik dotyczący stosowania leku MYNZEPLI®

Ten przewodnik zawiera ważne informacje dotyczące leczenia produktem MYNZEPLI® (roztwór afliberceptu do wstrzykiwań), procedury wstrzykiwania, objawów, na które należy zwracać uwagę, oraz sytuacji, w których należy skontaktować się z fachowym pracownikiem opieki zdrowotnej w nagłych przypadkach.

Informacje zawarte w niniejszej broszurze nie zastępują rozmowy z lekarzem.

Niniejsza broszura jest przeznaczona dla pacjentów, którym przepisano lek MYNZEPLI®

Ten produkt leczniczy podlega dodatkowemu monitorowaniu. Umożliwi to szybką identyfikację nowych informacji dotyczących bezpieczeństwa. Może Pan/Pani pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które u Pana/Pani wystąpią.

Jeśli wystąpią u Pana/Pani jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można także zgłaszać bezpośrednio 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 181C, 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 leku.

W celu zgłoszenia działań niepożądanych, reklamacji dotyczących produktu lub złożenia zapytanie do Specjalisty ds. Informacji Medycznej, proszę zadzwonić na numer: + 48 22 375 92 00 lub napisać na adres e-mail: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com).

Broszura została przygotowana i sfinansowana przez firmę ADVANZ PHARMA.

PL/AFL/NP/003 | Data przygotowania: Październik 2025 r.

# Pana/Pani lekarz przepisał MYNZEPLI® ponieważ cierpi Pan/Pani na chorobę, która wpływa na widzenie

Ten Przewodnik został opracowany w celu pomocy Panu/Pani w zrozumieniu działania MYNZEPLI® i przedstawieniu ważnych informacji dotyczących leczenia:

- Kto kwalifikuje się do leczenia MYNZEPLI®
- Jak się przygotować do leczenia za pomocą MYNZEPLI®
- Co się dzieje po zastosowaniu leczenia za pomocą MYNZEPLI®
- Jakie są kluczowe podmiotowe i przedmiotowe objawy niepożądane, w tym wewnętrzne zapalenie oka, stan zapalny wewnątrz gałki ocznej, zwiększone ciśnienie wewnątrzgałkowe, rozdarcie nabłonka barwnikowego siatkówki oraz zaćma
- Kiedy należy pilnie skontaktować się z pracownikiem opieki zdrowotnej
- Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję, a kobiety w ciąży nie należy leczyć za pomocą MYNZEPLI®

## Dlaczego lekarz przepisał Panu/Pani MYNZEPLI®?

Lekarz przepisał MYNZEPLI®, ponieważ rozpoznano u Pana/Pani jedną z następujących chorób oczu:

- neowaskularną („mokrą” lub wysiękową) postać zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (AMD);
- zmniejszoną ostrość widzenia spowodowaną obrzękiem plamki żółtej wtórnym do niedrożności naczyń żyły środkowej siatkówki (CRVO) lub gałęzi żyły środkowej siatkówki (BRVO);
- zmniejszoną ostrość widzenia spowodowaną cukrzycowym obrzękiem siatkówki (DME);
- zmniejszoną ostrość widzenia w związku z zaburzeniami widzenia spowodowanymi neowaskularyzacją podsiatkówkową wtórną do krótkowzroczności (mCNV).

Wszystkie te choroby dotyczą siatkówki. Siatkówka, zlokalizowana jest w tylnej części oka, jest odpowiedzialna za przechwytywanie wszystkich obrazów, które widzimy. Pełni funkcję błony w aparacie fotograficznym. Plamka żółta jest częścią siatkówki odpowiedzialną za wyraźne widzenie.

# Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa

Prosimy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli po podaniu leku MYNZEPLI® wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Utrzymujący się lub nasilający się ból oka bądź jego zaczerwienienie po wstrzyknięciu
- Pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie
- Wzmożona wrażliwość na światło
- Nagłe pojawienie się mętów w polu widzenia, błysków światła i/lub zaburzeń widzenia

Niniejsza broszura dostępna jest również w wersji cyfrowej wraz z przewodnikiem audio. Przewodnik w wersji audio to odczytany tekst zawarty w niniejszej broszurze. Można go uzyskać:

- Odwiedzając stronę <https://www.advanzpharma.com/product-risk-materials> lub
- Używając aparatu fotograficznego w urządzeniu mobilnym do zeskanowania odpowiednich kodów QR, co przekieruje urządzenie do odpowiednich informacji w internecie.

Aby uzyskać dostęp do wersji cyfrowej broszury, prosimy zeskanować następujący kod QR:



Aby uzyskać dostęp do przewodnika w wersji audio, prosimy zeskanować następujący kod QR:

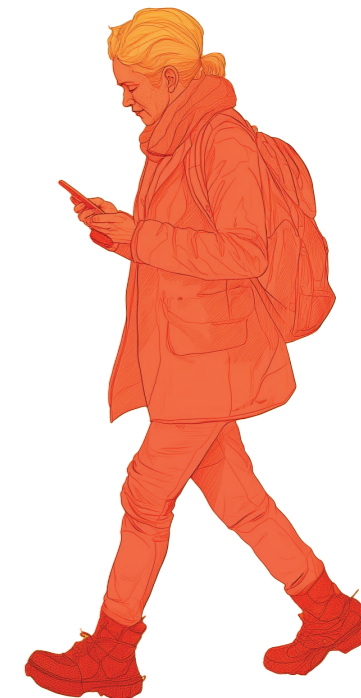


Więcej informacji można znaleźć w ulotce dla pacjenta. Aby uzyskać dostęp do ulotki, należy zeskanować następujący kod QR:



# Spis treści

Co to jest wysiękowa postać AMD?.....	8
Czym jest RVO, CRVO i BRVO?.....	9-10
Co to jest DME?.....	11
Czym jest mCNV?.....	12
Czym jest lek MYNZEPLI®? .....	13
Co należy powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia lekiem MYNZEPLI®? .....	14
Jak mogę się przygotować się do wizyty, podczas której zostanie mi podany lek MYNZEPLI®?.....	15
Jaki będzie przebieg wizyty, podczas której zostanie mi podany lek MYNZEPLI®?.....	16
Czego mogę się spodziewać po zakończeniu wizyty, podczas której zostanie mi podany lek MYNZEPLI®?.....	17
Jakie są działania niepożądane leku MYNZEPLI®?.....	18



## Co to jest wysiękowa postać AMD?

Siatkówka to warstwa komórek wyściełająca tylną ścianę wnętrza oka. Jest wrażliwa na światło i umożliwia widzenie w wyniku przesyłania sygnałów do mózgu. Plamka żółta to obszar znajdujący się w centrum siatkówki, który umożliwia wyraźne widzenie szczegółów przedmiotów na które się patrzy np. twarzy czy tekstu w książkach.

Wysiękowa postać zwyrodnienia plamki żółtej związanego z wiekiem (wysiękowa postać AMD) to choroba oka. Do jej rozwoju dochodzi, gdy pod siatkówką zaczynają tworzyć się nowe patologiczne i nieszczelne naczynia krwionośne. Nieszczelność naczyń krwionośnych powoduje obrzęk i niepożądaną obecność krwi w oku. Obrzęk może obejmować plamkę żółtą co prowadzi do pogorszenia widzenia. Choroba jest związana z nagromadzeniem się w oku zbyt dużej ilości białka o nazwie "czynnik wzrostu śródbłonna naczyniowego," czyli VEGF. VEGF naturalnie występuje w organizmie i bierze udział w tworzeniu naczyń krwionośnych, jednak jego nadmiar w siatkówce może prowadzić do powstawania patologicznych, nieszczelnych naczyń. Te nieszczelne naczynia krwionośne mogą być przyczyną obrzęku i pojawienia się niepożądanego krwi w oku. Jeśli obrzęk dotyczy plamki żółtej, może w poważny sposób upośledzać widzenie centralne. Istnieją jednak metody leczenia, które mogą ten proces spowolnić.

## Czym jest RVO?

Niektóre definicje:

**Niedrożność** – blokada naczynia krwionośnego

**Żyła siatkówki** – naczynie krwionośne, które odprowadza krew z siatkówki

**Środkowa żyła siatkówki** – główna żyła siatkówki

**Gałęzie żył siatkówki** – mniejsze żyły w siatkówce, które łączą się ze sobą, tworząc środkową żyłę siatkówki

Siatkówka to warstwa komórek wyściełająca tylną ścianę wnętrza oka. Jest wrażliwa na światło i umożliwia widzenie w wyniku przesyłania sygnałów do mózgu. Plamka żółta to ważny obszar znajdujący się w centrum siatkówki, który odpowiada za wyraźne widzenie szczegółów przedmiotów na które się patrzy. Naczynia krwionośne dostarczają krew do siatkówki (tętnice siatkówki) lub odprowadzają „zużytą” krew z tej błony (żyły siatkówki). W siatkówce wyróżniamy jedną główną tętnicę i jedną główną żyłę. Wraz z wiekiem elastyczność naczyń krwionośnych ulega zmianom i mogą łatwiej się zatykać lub ulegać przekrwieniu.

RVO jest chorobą oka. Pojawia się wtedy, gdy żyły siatkówki ulegają zatkanie (czyli są niedrożne). Wyróżniamy dwa rodzaje RVO w zależności od tego, gdzie występuje blokada: CRVO i BRVO.

## Czym jest CRVO?

CRVO występuje, kiedy zatkaniu ulega **główna żyła siatkówki**.

## Czym jest BRVO?

BRVO występuje, kiedy zatkaniu ulega/ulegają jedna lub więcej gałęzi głównej żyły siatkówki.

Przypomina to zakrzep w danej części siatkówki. Prowadzi do zastoju krwi w naczyniach. Powoduje uwalnianie przez siatkówkę lub naczynia krwionośne w oku białka zwanego czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF).

VEGF naturalnie występuje w organizmie i bierze udział w tworzeniu naczyń krwionośnych, jednak jego nadmiar w siatkówce może prowadzić do powstawania patologicznych, nieszczelnych naczyń. Te nieszczelne naczynia krwionośne mogą być przyczyną obrzęku i pojawienia się niepożądanego krwi w oku. Jeśli obrzęk dotyczy plamki żółtej, może w poważny sposób upośledzać widzenie centralne.

## Co to jest DME?

Cukrzycowy obrzęk plamki żółtej (DME) to choroba oczu, w przebiegu której w siatkówce gromadzi się płyn. Siatkówka to warstwa komórek wyściełająca tylną ścianę wnętrza oka. Jest wrażliwa na światło i umożliwia widzenie w wyniku przesyłania sygnałów do mózgu. Plamka żółta to obszar znajdujący się w centrum siatkówki, który odpowiada za wyraźne widzenie szczegółów przedmiotów na które się patrzy, np. twarzy czy tekstu w książkach.

Cukrzyca może powodować wysoki lub szybko zmieniający się poziom cukru we krwi. Może to prowadzić do uszkodzenia drobnych naczyń krwionośnych w całym organizmie. Jeśli dojdzie do tego w oku, może pojawić się obrzęk siatkówki i niewyraźne widzenie (DME). Obrzęk jest spowodowany głównie podwyższonym stężeniem białka zwanego czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego, czyli VEGF.

VEGF naturalnie występuje w organizmie i bierze udział w tworzeniu naczyń krwionośnych, jednak jego nadmiar w siatkówce może prowadzić do powstawania nieprawidłowych, nieszczelnych naczyń. Kiedy nieszczelność naczyń w oku powoduje wyciekanie krwi i innych płynów, prowadzi to do obrzęku siatkówki.

W miarę upływu czasu, bez leczenia, proces ten może prowadzić do powstania blizn w plamce żółtej i trwałej utraty widzenia centralnego. Istnieją jednak metody leczenia, które mogą ten proces spowolnić.

# Czym jest mCNV?

Siatkówka to warstwa komórek wyściełająca tylną ścianę wnętrza oka. Jest wrażliwa na światło i umożliwia widzenie w wyniku przesyłania sygnałów do mózgu. U osób z dużą krótkowzrocznością gałka oczna jest powiększona lub wydłużona, co prowadzi do rozciągnięcia i ścięnięcia siatkówki. To ścięczenie może prowadzić do tworzenia się nowych naczyń krwionośnych w warstwie leżącej za siatkówką (zwaną naczyniówką), która jest odpowiedzialna za dostarczenie krwi do oka.

Zaburzenia widzenia spowodowane neowaskularyzacją wtórną do krótkowzroczności (mCNV) jest chorobą oka. Występuje, kiedy nieprawidłowe

i przeciekające naczynia krwionośne tworzą się w naczyniówce. Rozwój tych przeciekających naczyń wynika z większego niż normalne stężenia białka zwanego czynnikiem wzrostu śródbłonna naczyniowego (VEGF) w oku.

VEGF naturalnie występuje w organizmie i bierze udział w tworzeniu naczyń krwionośnych, jednak jego nadmiar w siatkówce może prowadzić do powstawania nieprawidłowych, nieszczelnych naczyń. Kiedy nieszczelność naczyń w oku powoduje wyciekanie krwi i innych płynów, może to powodować niewyraźne widzenie lub upośledzać widzenie centralne.

# Czym jest lek MYNZEPLI®?

MYNZEPLI® to lek przeznaczony dla osób dorosłych, u których rozpoznano wysiękową postać AMD, DME, CRVO, BRVO lub mCNV.

MYNZEPLI® to lek z grupy anty-VEGF. Anty-VEGF oznacza lek działający przeciwko czynnikowi wzrostu śródbłonna naczyniowego, co opisuje sposób, w jaki lek MYNZEPLI® działa, aby chronić Pana/Pani wzrok.

MYNZEPLI® działa poprzez blokowanie VEGF, co pomaga zmniejszyć ilość płynu w siatkówce. Może to przyczynić się do poprawy i zachowania ostrości widzenia. MYNZEPLI® ma postać roztworu (cieczy), który jest wstrzykiwany do oka. Lekarz zaleci Panu/Pani odpowiedni schemat leczenia i bardzo ważne jest, aby go przestrzegać.

W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących leku MYNZEPLI® należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

**Proszę pamiętać – ważne jest, aby stosować się do zaleceń lekarza dotyczących planu leczenia. Dzięki temu lek MYNZEPLI® będzie mógł zadziałać prawidłowo.**

# Co należy powiedzieć lekarzowi przed rozpoczęciem leczenia lekiem MYNZEPLI®?

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem MYNZEPLI®, należy poinformować lekarza lub personel medyczny, jeśli:

- Występuje u pacjenta zakażenie w oku lub wokół oka
- Oko pacjenta jest obecnie zaczerwienione lub odczuwany jest ból oka

- Pacjent może mieć uczulenie na jod, jakiegokolwiek leki przeciwbólowe lub którykolwiek ze składników produktu MYNZEPLI®. Pełny wykaz składników można znaleźć w załączonej ulotce dla pacjenta.
- U pacjenta występowały w przeszłości jakiegokolwiek problemy związane ze wstrzyknięciami do oczu
- Pacjent choruje na jaskrę lub rozpoznano u pacjenta kiedykolwiek wysokie ciśnienie w oku
- Jeśli pacjent widzi lub widział kiedykolwiek błyski światła lub męty w polu widzenia
- Pacjent stosuje jakiegokolwiek leki na receptę lub bez recepty
- U pacjenta wykonano lub zaplanowano operację okulistyczną w okresie 4 tygodni przed podaniem lub po podaniu produktu MYNZEPLI®
- Pacjentka jest w ciąży, planuje zajście w ciążę lub karmi dziecko piersią. Istnieje bardzo mało danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku MYNZEPLI® u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku MYNZEPLI® w czasie ciąży, chyba że korzyści ze stosowania tego leku przewyższają zagrożenia dla nienarodzonego dziecka. Proszę omówić tę kwestię z lekarzem przed rozpoczęciem leczenia lekiem MYNZEPLI®. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas leczenia lekiem MYNZEPLI® oraz przez co najmniej 3 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu tego leku. Stosowanie leku MYNZEPLI® w okresie karmienia piersią nie jest zalecane, ponieważ niewielkie ilości leku mogą przenikać do mleka matki, a ich wpływ na noworodka lub niemowlę nie jest znany.

## Jak mogę przygotować się do wizyty, podczas której zostanie mi podany lek MYNZEPLI®?

### W ramach przygotowania do wizyty:

- Lekarz może zalecić stosowanie kropli do oczu przez kilka dni przed wizytą.
- Po zabiegu widzenie może być niewyraźne, dlatego nie należy wracać do domu, prowadząc samochód. Pacjent powinien zaplanować przybycie na wizytę z bliską osobą lub powinien zorganizować inny sposób na przybycie na wizytę i powrót do domu.
- W dniu wizyty nie należy nakładać makijażu.

## Jaki będzie przebieg wizyty, podczas której zostanie mi podany lek MYNZEPLI®?

Lekarz, który będzie Panu/Pani podawał wstrzyknięcie do oka, posiada odpowiednie doświadczenie w ich wykonywaniu. Podczas wizyty lekarz:

- Dokładnie oczyści Pana/Pani oko, aby zmniejszyć ryzyko infekcji
- Wkropi do oka lek znieczulający w celu zmniejszenia bólu i poprawy komfortu podczas wstrzyknięcia.

W razie jakichkolwiek wątpliwości lub pytań dotyczących leczenia preparatem MYNZEPLI® należy skontaktować się z lekarzem.

## Czego mogę się spodziewać po zakończeniu wizyty, podczas której zostanie mi podany lek MYNZEPLI®?

- Lekarz może zlecić badania oczu po wstrzyknięciu produktu MYNZEPLI®. Mogą one obejmować badanie polegające na pomiarze ciśnienia wewnątrz oka.
- Po wykonaniu wstrzyknięcia widzenie będzie niewyraźne, w związku z czym nie należy planować prowadzenia pojazdów, dopóki widzenie nie powróci do normy.
- Jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe, lekarz lub pielęgniarka poinformują, kiedy można z nich ponownie korzystać

**W ciągu kilku dni po wstrzyknięciu może pojawić się przekrwienie oka lub ruchome męty w polu widzenia. Oba te objawy powinny ustąpić w ciągu kilku dni. Jeśli tak się nie stanie lub objawy nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.**

**Niektórzy pacjenci mogą odczuwać niewielki ból lub dyskomfort w obrębie oka po wstrzyknięciu. Jeśli ból nie będzie ustępował lub się nasili, należy skontaktować się z lekarzem.**



# Jakie są działania niepożądane leku MYNZEPLI®?

Tak jak każdy lek, MYNZEPLI® może powodować działania niepożądane. Nie u każdego, kto otrzyma wstrzyknięcie MYNZEPLI®, wystąpią działania niepożądane.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia jakichkolwiek objawów wymienionych w tabeli, ponieważ mogą wskazywać na poważne powikłanie leczenia:

## Schorzenie

## Niektóre możliwe objawy

Zakażenie lub stan zapalny wnętrza oka

Ból oka lub nasilony dyskomfort  
Nasilające się zaczerwienienie oka  
Nadwrażliwość na światło  
Obrzęk powieki  
Zmiany widzenia, tj. nagłe pogorszenie widzenia lub niewyraźne widzenie

Zaćma (zmętnienie soczewki)

Niewyraźne widzenie  
Widzenie cieni  
Mniej wyraźnie widoczne zarysy i kształty  
Zmiany w widzenia barwnego (np. "wyblakłe" kolory)

Wzrost ciśnienia w gałce ocznej

Widzenie obwódek wokół źródeł światła  
Ból oka  
Zaczerwienienie oka  
Nudności lub wymioty  
Zmiany widzenia

Odwarstwienie lub przedarcie warstwy siatkówki

Nagłe błyski światła  
Nagłe pojawienie się lub zwiększenie liczby mętów w polu widzenia  
Efekt „kurtyny” przesuwającej się przez część pola widzenia  
Zaburzenie widzenia

Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta dotyczącej leku MYNZEPLI®. Można ją uzyskać poprzez zeskanowanie kodu QR na stronie 5 lub poprosić o nią lekarza.

