

РЪКОВОДСТВО ЗА ЛЕКАРЯ ЗА ИНТРАВИТРЕАЛНО ИНЖЕКТИРАНЕ С MYNZEPLI[®] ▼ (АФЛИБЕРЦЕПТ)

Доза от 2 mg за възрастни* (флакон и предварително
напълнена спринцовка)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция.

*MYNZEPLI[®] не се предлага за лечение на недоносени деца с ретинопатия на недоносените (Retinopathy of prematurity - ROP) и не се предлага в доза от 8 mg.

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI[®], моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#)

СЪДЪРЖАНИЕ

ОСНОВНА ОБОБЩЕНА ИНФОРМАЦИЯ	4
Показания	4
Противопоказания	5
Основни инструкции за употреба	5
Препоръки за дозиране	7
Избрани инструкции за съхранение и работа	7
Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба	8
След инжектирането	9
ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ	10
ИНФОРМАЦИЯ ЗА MYNZEPLI®	11
ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА	12
Специални условия на съхранение	13
Препоръки за дозиране	13
ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА ЗА MYNZEPLI®	14
Противопоказания	14
Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба	14
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/РАБОТА	16
Подготовка за инжектиране	16
Инструкции за употреба на флакона	17
Инструкции за употреба на предварително напълнената спринцовка	20
ПРОЦЕДУРА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ	23
СЛЕД ИНЖЕКТИРАНЕТО	25
НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ	26
ОВЛАДЯВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИТЕ РЕАКЦИИ, СВЪРЗАНИ С ИНЖЕКТИРАНЕТО	27
Обща информация	27

MYNZEPLI® ЗА
ВЪЗРАСТНИ:

РЪКОВОДСТВО
ЗА ЛЕКАРЯ ЗА
ИНТРАВИТРЕАЛНО
ИНЖЕКТИРАНЕ

Това ръководство предоставя важна информация за MYNZEPLI® 40 mg/ml инжекционен разтвор (доза 2 mg афлиберцепт) във флакон и предварително напълнена спринцовка.

То включва информация за самото лекарство и за това как правилно да го прилагате на Вашите пациенти.



MYNZEPLI® 40 mg/ml
инжекционен разтвор,
флакон (доза 2 mg)



MYNZEPLI® 40 mg/ml
инжекционен разтвор
в предварително
напълнена спринцовка
(доза 2 mg)

Моля, дайте на пациентите си съответното Ръководство за пациента за MYNZEPLI®, включително неговата аудио версия (прочит на Ръководството за пациента) и листовката с информация за продукта.

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

ОСНОВНА ОБОБЩЕНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

MYNZEPLI® 40 mg/ml инжекционен разтвор (доза 2 mg)			
Одобрени показания	Възрастни с: Неоваскуларна (влажна) възрастоовообусловена дегенерация на макулата (ВДМ), макуларен едем вследствие на оклузия на ретинална вена (ОРВ) (оклузия на разклонение на ретинална вена [ОРРВ] или оклузия на централна ретинална вена [ОЦРВ]), диабетен макулен едем (ДМЕ), миопична хороидална неоваскуларизация (миопична ХНВ)	Опаковка на флакона	
		Флакон	
		Етикет на флакона	
		Опаковка на предварително напълнената спринцовка	
Доза на инжекция	2 mg	Предварително напълнена спринцовка	
Обем на инжекция	0,05 ml	Етикет на предварително напълнена спринцовка	
Лекарствена форма и опаковка	Предварително напълнена спринцовка и флакон		
Размер на опаковката на флакона	Размер на опаковката 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm		
Размер на предварително напълнената спринцовка и размер на опаковката	Спринцовка 0,5 ml, диаметър x 6,85 mm Размер на опаковката 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm		

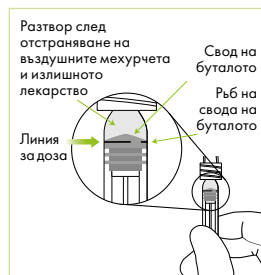
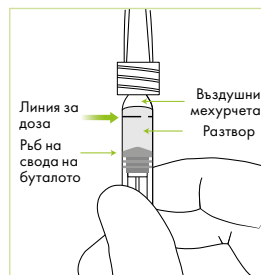
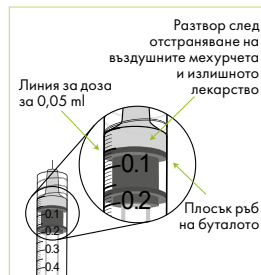
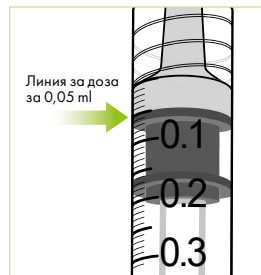
Противопоказания

- Свръхчувствителност към афлиберцепт или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 от КХП на MYNZEPLI® инжекционен разтвор
- Активна или подозирана очна или периокуларна инфекция
- Активно тежко вътреочно възпаление

Основни инструкции за употреба

- Флаконите и предварително напълнените спринцовки съдържат излишен обем. Преди инжектиране, спринцовките с разтвор, изтеглен от флакона, както и предварително напълнените спринцовки, трябва да се напълнят до правилния обем за инжектиране съгласно стъпките в инструкциите за употреба
- Зареждането и задаването на дозата трябва да се извърши, като се използват стъпките по-долу и в раздела „Инструкции за употреба“
- Осигурете правилна асептична техника, включително използването на широкоспектърно микробицидно средство, за да сведете до минимум риска от вътреочна инфекция
- За интравитреално инжектиране трябва да се използва игла 30 G x 12,7 mm (30 G x ½"). Използването на игла за инжекция с по-малък размер (по-голямо G) от 30 G x 12,7 mm (30 G x ½") може да доведе до увеличени сили при инжектиране, което може да доведе до по-бързо и неконтролирано въвеждане на лекарството интравитреално и потенциално да увеличи риска от очни нежелани реакции, като тези, свързани с вътреочното налягане

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).



За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

Флакон – MYNZEPLI® 40 mg/ml инжекционен разтвор (доза 2 mg):

- Отстранете всички мехурчета и изтласкайте излишния лекарствен продукт, като бавно натиснете буталото, така че плоският ръб на буталото да се изравни с линията, която отбелязва 0,05 ml върху спринцовката за флакона

Предварително напълнена спринцовка – MYNZEPLI® 40 mg/ml инжекционен разтвор (доза 2 mg):

- Изтласкайте излишния обем и въздушните мехурчета от предварително напълнената спринцовка и изравнете основата на свода на буталото (НЕ върха) с линията за дозиране преди инжектиране
- Натискайте буталото бавно и с постоянен натиск, и не прилагайте остатъчния обем, останал в спринцовката след инжектирането

Препоръки за дозиране

- За пълна информация относно схемата на дозиране, моля, вижте точка 4.2 от съответната КХП

Избрани инструкции за съхранение и работа

- Съхранявайте MYNZEPLI® в хладилник (2°C до 8°C)
- Преди употреба неотвореният флакон MYNZEPLI® 40 mg/ml и предварително напълнената спринцовка могат да се съхраняват в картонените кутии при стайна температура (под 25 C) до 24 часа
- MYNZEPLI® **не** е разрешен за многократно дозиране, по-нататъшно комбиниране или разделяне на флакона. Извличането на няколко дози от предварително напълнена спринцовка/един флакон може да доведе до замърсяване и последваща инфекция

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Във всички случаи инструктирайте пациентите незабавно да съобщават за признаци и симптоми на нежелани реакции

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната Кратка характеристика на продукта (КХП).

Нежелана реакция/риск Мерки за свеждане на риска до минимум

Вътреочно възпаление Включително ендофталмит	Използвайте правилна асептична техника при подготовката на инжекцията и по време на самото инжектиране Използвайте препоръчителните антисептични средства Наблюдавайте пациента след инжектирането
Временно повишаване на вътреочното налягане (ВОН)	Заредете правилно спринцовката, като отстраните излишния обем и въздушните мехурчета от нея преди приложението Наблюдавайте зрението и ВОН на пациентите след инжектирането
Грешка при прилагане на лекарството	Проверете картонената опаковка и етикета на лекарството, за да се уверите, че MYNZEPLI® за възрастни е правилната доза за Вашите нужди
Разкъсване на пигментния епител на ретината (РПЕ)	Прегледайте характеристиките на отлепване на пигментния епител (ОПЕ), свързани с риска от разкъсвания на пигментния епител на ретината (РПЕ). След инжектиране наблюдавайте пациента за симптоми като остро намаляване на (централното) зрение, сяпко петно (централен скотом) и деформация на зрителния образ с отклонение на вертикална или хоризонтална линия (метаморфопсия)
Катаракта	Измерете правилното място за инжектиране, използвайте правилната техника за инжектиране
Употреба извън одобрените показания/неправилна употреба	Използвайте лекарството само за лечение на одобрените показания и използвайте одобрената доза

Нежелана реакция/риск Мерки за свеждане на риска до минимум

Ембрио- и фетотоксичност	Инструктирайте пациента да използва ефективна контрацепция по време на лечението в продължение на поне 3 месеца след последната интравитреална инжекция MYNZEPLI® MYNZEPLI® не трябва да се използва по време на бременност, освен ако потенциалната полза надхвърля потенциалния риск за фетуса
Експозиция по време на кърмене	MYNZEPLI® не се препоръчва при пациентки, които кърмят

След инжектирането

- Оценете зрението веднага след инжектиране (движение на ръка или броене на пръсти)
- Непосредствено след интравитреалното инжектиране пациентите трябва да бъдат наблюдавани за повишаване на вътреочното налягане (ВОН). Подходящото наблюдение може да включва проверка на перфузията на оптичния диск или тонометрия. Трябва да бъде налично стерилно оборудване за парацентеза, в случай че е необходима такава
- След интравитреално инжектиране пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават незабавно за всички симптоми, предполагащи ендофталмит (напр. болка в окото, зачервяване на окото, фотофобия, замъгляване на зрението)

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната Кратка характеристика на продукта (КХП).

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Преди започване на лечението с MYNZEPLI® на всеки пациент, на когото е предписан MYNZEPLI®, трябва да бъде предоставено Ръководство с информация за пациента, включително Аудио ръководство, и Листовка с информация за пациента. Лекарят е отговорен за предоставянето на тези материали на пациента. ADVANZ PHARMA ще предостави на здравните специалисти три печатни екземпляра от Ръководството с информация за пациента, които да бъдат предоставяни на пациентите. При необходимост допълнителни електронни или печатни копия на тези материали могат да бъдат получени при поискване от ADVANZ PHARMA на имейл: medicalinformation@advanzpharma.com.

Материалите са достъпни онлайн и на:

<https://www.advanzpharma.com/aflibercept-bulgaria>

Освен това трябва да се обяснят последиците от лечението с анти-VEGF (анти-Vascular endothelial growth factor) с оглед на индивидуалното състояние на пациента.

По-конкретно, с пациента трябва да се обсъдят всички признаци и симптоми на сериозни нежелани реакции и кога да се потърси медицинска помощ.

Кратката характеристика на продукта (КХП) описва свойствата на MYNZEPLI® и одобрените показания за употреба. Тя е важен източник на информация за медицинските специалисти относно това как да използват MYNZEPLI® безопасно и ефективно. Намира се на [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

Вижте одобрената КХП за MYNZEPLI® за пълна информация относно дозировката и препоръките за дозиране на MYNZEPLI® 40 mg/ml инжекционен разтвор (доза 2 mg).

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА MYNZEPLI®

Вид и съдържание на опаковката	MYNZEPLI® 40 mg/ml предварително напълнена спринцовка и флакон
Одобрени показания при възрастни (навършили 18 години) пациенти	• Неоваскуларна (влажна) ВДМ • Зрително увреждане, дължащо се на диабетен макулен едем (ДМЕ) • Зрително увреждане, дължащо се на макулен едем, вторичен за оклузия на ретинална вена (ОРВ), оклузия на разклонение на ретинална вена (ОРРВ) или оклузия на централната ретинална вена (ОЦРВ) • Зрително увреждане, дължащо се на миопична хороидална неоваскуларизация (мХНВ)
Препоръчителна доза	2 mg
Обем за инжектиране	50 микролитра или 0,05 ml
Дозировка за одобрени показания	Вижте КХП за пълна информация относно дозировката и начин на приложение за MYNZEPLI® за одобрените показания

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

- MYNZEPLI® 40 mg/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
- MYNZEPLI® 40 mg/ml инжекционен разтвор във флакон
- **MYNZEPLI® е предназначен само за интравитреално инжектиране.** Той трябва да се прилага само от квалифициран медицински специалист, който има опит в прилагането на интравитреални инжекции
- Разтворът на MYNZEPLI® е бистър, безцветен до бледожълт и е изоосмотичен
- Преди приложение разтворът трябва да се провери визуално за наличие на чужди частици и/или промяна на цвета, или някакви промени във външния вид. В случай че се наблюдава което и да е от изброените, изхвърлете лекарствения продукт
- Предварително напълнената спринцовка и флаконите са предназначени само за еднократна употреба в едно око
- MYNZEPLI® не е разрешен за многократно дозиране, по-нататъшно смесване или разделяне на флакона. Извличането на няколко дози от предварително напълнена спринцовка/един флакон може да доведе до замърсяване и последваща инфекция
- Предварително напълнените спринцовки и всеки отделен флакон съдържат повече от препоръчителната доза от 2 mg афлиберцепт (еквивалентна на 0,05 ml). Излишният обем и всички въздушни мехурчета в спринцовките трябва да бъдат отстранени преди инжектиране

Специални условия на съхранение

- Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C)
- Да не се замразява
- Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в блистера и в картонената опаковка, за да я предпазите от светлина
- Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина
- Преди употреба неотвореният флакон или предварително напълнена спринцовка MYNZEPLI® може да се съхранява в картонената кутия при стайна температура (под 25°C) до 24 часа
- Не отваряйте стерилния блистер на предварително напълнената спринцовка извън чистата стая за приложение. След отваряне на блистера или флакона, продължете при асептични условия

Препоръки за дозиране

- За пълна информация относно схемата на дозиране за всяко показание, моля, вижте точка 4.2 от съответната КХП

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

ВАЖНА ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА ЗА MYNZEPLI®

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

Противопоказания

MYNZEPLI® е противопоказан при следните случаи:

- Свръхчувствителност към афлиберцепт или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1 от КХП на MYNZEPLI® инжекционен разтвор
- Активна или подозирана очна или периокуларна инфекция
- Активно тежко вътреочно възпаление

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Моля, вижте точка 4.4 и 4.6 от КХП за пълна информация относно специалните предупреждения и предпазни мерки при лечение с MYNZEPLI®, включително (но не само):

- Реакции, свързани с интравитреално инжектиране, като ендофталмит
- Повишаване на вътреочното налягане
- Имуногенност
- Системни ефекти
- Други:

Жени с детероден потенциал

Жените с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и в продължение на поне 3 месеца след последната интравитреална инжекция MYNZEPLI® 40 mg/ml (доза 2 mg).

Бременност

Има ограничени данни за употребата на афлиберцепт при бременни жени. MYNZEPLI® не трябва да се използва по време на бременност, освен ако потенциалната полза надхвърля потенциалния риск за плода.

Кърмене

Въз основа на много ограничени данни при хора, афлиберцепт е възможно да се екскретира в кърмата в ниски нива. Афлиберцепт е голяма протеинова молекула и количеството на лекарството, абсорбирано от бебето, се очаква да бъде минимално. Ефектите на афлиберцепт върху кърмено новородено/бебе са неизвестни. Като предпазна мярка, кърменето не се препоръчва по време на употребата на MYNZEPLI®.

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА/РАБОТА

Подготовка за инжектиране

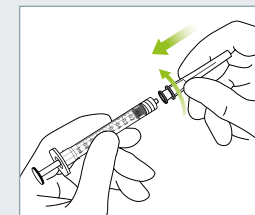
- Когато избирате продукта за приложение, проверете картонената опаковка, флакона и етикета, за да сте сигурни, че MYNZEPLI® за възрастни е правилната доза за Вашите нужди
- Интравитреалните инжекции трябва да се прилагат в съответствие с настоящите медицински стандарти и приложимите насоки от квалифициран медицински специалист, който има опит в прилагането на интравитреални инжекции
- Препоръчва се хирургична дезинфекция на ръцете, стерилни ръкавици, стерилна покривка и стерилен спекулум за клепачи (или еквивалент)
- Използването на инжекционна игла с по-малък размер (по-голямо G) от 30 G x 12,7 mm (30 G x ½") може да доведе до увеличаване на инжекционните сили

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

Инструкции за употреба на флакона

- 1 Проверете картонената опаковка, флакона и етикета, за да се уверите, че MYNZEPLI® за възрастни е правилната доза за Вашите нужди.
- 2 Извадете картонената опаковка с флакона от хладилника. Оставете картонената опаковка и нейното съдържание да достигнат до стайна температура. Отворете картонената опаковка, извадете флакона и го поставете вертикално върху равна повърхност, за да може разтворът да се събере в долната част на флакона. Преди приложение разтворът трябва да се провери визуално за наличие на чужди частици и/или промяна на цвета, или някакви промени във външния вид. В случай че се наблюдава някое от изброените, изхвърлете лекарствения продукт.

Квалифициран асистент трябва да отстрани пластмасовата капачка и да дезинфектира външната част на гумената запушалка на флакона.
- 3 Прикрепете филтърната игла 18 G, 5 микрона, предоставена в картонената опаковка, към стерилна спринцовка луер-лок с обем 1 ml.
- 4 Докато асистентът държи флакона, вкарайте филтърната игла в центъра на запушалката на флакона, докато иглата влезе изцяло във флакона и върхът ѝ докосне дъното или долния ръб на флакона.



За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

5

Като използвате асептична техника, бавно изтеглете цялото съдържание на флакона с MYNZEPLI® в спринцовката, докато асистентът държи флакона в изправено положение, леко наклонен, за да се улесни пълното изтегляне. Това помага да се предотврати образуването на въздушни мехурчета. За да предотвратите вкарването на въздух, уверете се, че скосения връх на филтърната игла е потопен в течността.

Асистентът трябва да продължи да накланя флакона по време на изтеглянето, за да може течността да се събере в ъгъла на флакона, като скосяването на филтърната игла трябва да остане потопено в течността

6

Уверете се, че при изпразването на флакона - буталото е изтеглено достатъчно назад, за да се изпразни напълно филтърната игла.

7

Извадете филтърната игла и я изхвърлете по подходящ начин.

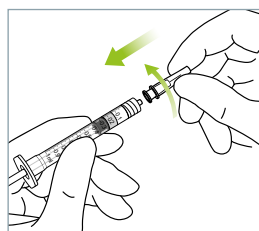
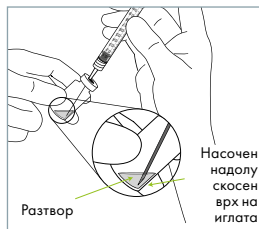
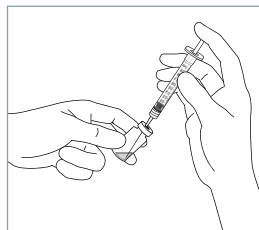
Забележка: Филтърната игла **не** трябва да се използва за интравитреално injектиране.

8

Като използвате асептична техника, завъртете добре игла за injектиране 30 G x 12,7 mm (30 G x ½") върху върха на спринцовката луер-лок.

Използването на injекционна игла с по-малък размер (по-голямо G) от 30 G x 12,7 mm (30 G x ½") може да доведе до увеличаване на injекционните сили.

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).



9

Като държите спринцовката с насочена нагоре игла, огледайте съдържанието на спринцовката. Проверете спринцовката за наличие на въздушни мехурчета. Ако има мехурчета, леко почукайте спринцовката с пръст, докато се издигнат до върха.

10

Правилното боравене с напълнената спринцовка е важно, за да се избегне рискът от лекарствени грешки. Това включва отстраняване на излишния обем и въздушните мехурчета, за да се избегне предозиране.

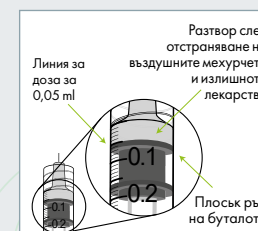
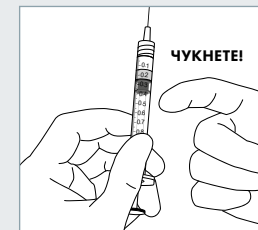
Премахнете всички въздушни мехурчета и изтласкайте излишното лекарство чрез бавно натискане на буталото, за да изравните плоския ръб на буталото с линията от 0,05 ml на спринцовката.

Точното позициониране на буталото, както е показано на диаграмите, е от съществено значение. Неправилното позициониране на буталото може да доведе до поставяне на по-голяма или по-малка от препоръчаната доза.

11

Флаконът е предназначен само за еднократна употреба. Извличането на няколко дози от един флакон може да увеличи риска от замърсяване и последваща инфекция. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

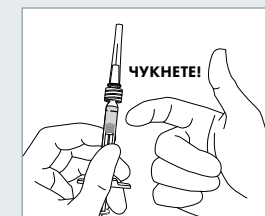
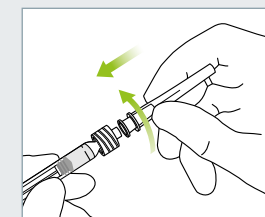


Инструкции за употреба на предварително напълнената спринцовка

Предварително напълнената спринцовка и съдържанието трябва да се проверят преди употреба. Не използвайте предварително напълнената спринцовка, ако някоя част е повредена или разхлабена. Не я използвайте, ако капачката на спринцовката не е свързана с луер-лок адаптора. Огледайте за частици и/или необичаен цвят, или някакви промени във външния вид. Не използвайте продукта, ако се наблюдава някое от посочените.

- 1 Когато сте готови да приложите MYNZEPLI®, асистентът трябва внимателно да отвори картонената опаковка и да извади стерилизирания блистер. Асистентът трябва внимателно да отвори блистера, като гарантира стерилността на съдържанието му. Дръжте спринцовката в стерилното гнездо, докато не се подготвите за прикрепването на иглата.
- 2 Като използва асептична техника, лекарят, поставящ инжекцията, трябва да извади спринцовката от стерилизирания блистер.

- 3 За да отстраните капачката на спринцовката, хванете спринцовката с едната ръка, а с другата ръка хванете капачката на спринцовката с палеца и показалеца. Моля, обърнете внимание: Трябва да завъртите (не да дърпате) капачката на спринцовката.
- 4 За да се избегне компрометиране на стерилността на продукта, не дърпайте буталото назад.
- 5 Като използвате асептична техника, завъртете добре иглата за инжектиране върху върха на спринцовката луер-лок.
- 6 Като държите спринцовката с насочена нагоре игла, огледайте я за мехурчета. Ако има мехурчета, леко почукайте спринцовката с пръст, докато се издигнат до върха.



За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

7

Излишният обем трябва да се изтласка преди приложението. Премахнете всички мехурчета и **изтласкайте излишния лекарствен продукт, като бавно натиснете буталото, за да изравните основата на свода на буталото (не върха на свода) с линията за дозиране на спринцовката** (еквивалентно на 0,05 ml, т.е. 2 mg афлиберцепт).

Забележка! Това точно позициониране на буталото е много важно, тъй като неправилното му позициониране може да доведе до поставяне на по-голяма или по-малка доза от обозначената на етикета.

8

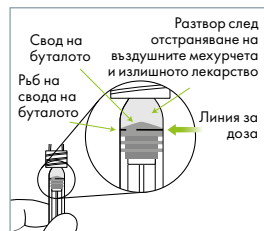
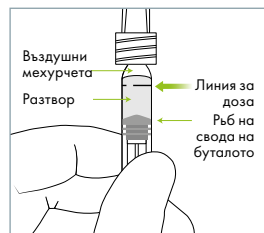
Инжектирайте, като натискате буталото внимателно и с постоянен натиск. Не прилагайте допълнителен натиск, след като буталото достигне дъното на спринцовката. **Не прилагайте остатъчния разтвор, който се намира в спринцовката.**

9

Предварително напълнената спринцовка е само за еднократна употреба. Извличането на няколко дози от предварително напълнена спринцовка може да увеличи риска от замърсяване и последваща инфекция.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).



ПРОЦЕДУРА ЗА ИНЖЕКТИРАНЕ

1

Приложете локална анестезия

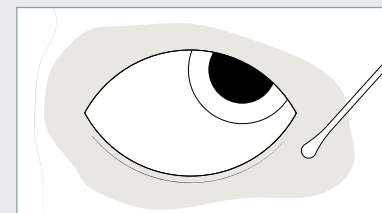
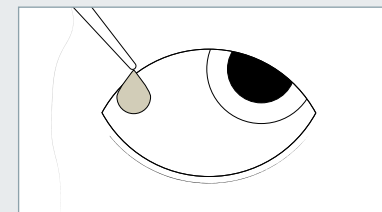
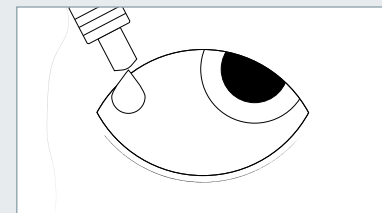
Не е необходимо разширяване на зеницата преди процедурата за инжектиране.

2

Накапете дезинфектант (например 5% разтвор на повидон-йод или еквивалентен) според указанията на производителя. Дезинфектантът трябва да остане на повърхността за периода от време, посочен в местните клинични насоки.

3

Нанесете дезинфектант (например 10% разтвор на повидон-йод или еквивалентен) върху периокуларната кожа, клепачите, ръбовете на клепачите и миглите, като избягвате прекомерен натиск върху клепачите. Дезинфектантът трябва да остане на повърхността за периода от време, посочен в местните клинични насоки.



За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

4

Покрийте със стерилна покривка и поставете стерилен спекулум за клепачи.

Може да се направи второ нанасяне на дезинфектант, напр. 5% разтвор на повидон-йод, в конюнктивалния сак. Дезинфектантът трябва да остане на повърхността за периода от време, посочен в местните клинични насоки.

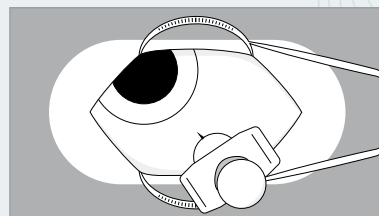
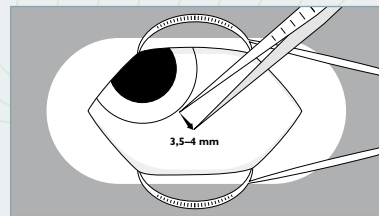
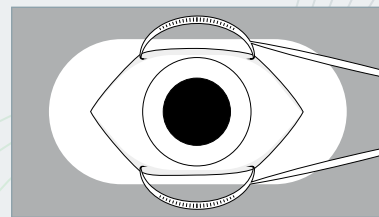
5

Помолете пациента си да насочи погледа си в посока, противоположна от мястото на инжектиране. Позиционирайте окото по подходящ начин. В област от 3,5 до 4,0 mm зад лимбата, маркирайте мястото на инжектиране.

6

Въведете иглата за инжектиране във витреалната кухина, като избягвате хоризонталния меридиан, и я насочвате към центъра на очната ябълка. След това инжектирайте обема от 0,05 ml MYNZEPLI®, като упражнявате внимателен и постоянен натиск върху буталото. Не прилагайте допълнителен натиск, след като буталото достигне дъното на спринцовката. Не инжектирайте остатъчния обем в спринцовката след инжектирането. Сменете мястото на инжектиране в склерата при последващите инжекции.

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).



СЛЕД ИНЖЕКТИРАНЕТО

- Оценете зрението веднага след инжектирането (движение на ръка или броење на пръсти)
- Непосредствено след интравитреалното инжектиране пациентите трябва да бъдат наблюдавани за повишаване на вътреочното налягане. Подходящото наблюдение може да се включва проверка на перфузията на оптичния диск или тонометрия. Трябва да има на разположение стерилно оборудване за парацентеза при необходимост
- След интравитреално инжектиране пациентите трябва да бъдат инструктирани да съобщават незабавно за всички симптоми, предполагащи енд офталмит (напр. болка в окото, зачервяване на окото, фотофобия, замъгляване на зрението)
- Прилагането на антибиотични капки за очи след интравитреални инжекции трябва да бъде в съответствие с местните или националните клинични указания и по преценка на лекуващия лекар
- Уведомете пациентите си, че биха могли да изпитат:
 - Кръвоизлив в окото, причинен от кървене от малки кръвоносни съдове във външните слоеве на окото (конюнктивален кръвоизлив)
 - Движещи се петна в зрителното поле (мътнини в стъкловидното тяло)
 - Болка в окото

Тези състояния обикновено отшумяват няколко дни след инжектирането. Посъветвайте пациентите си да потърсят медицинска помощ, ако тези състояния не отшумят след няколко дни или ако се влошат.

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

Уведомете пациентите си, че биха могли да изпитат следните нежелани реакции:

- Ендокталмит
- Катаракта (травматична, нуклеарна, субкапсуларна, кортикална) или потъмнявания на лещата
- Транзиторно повишаване на вътреочното налягане
- Разкъсване на пигментния епител на ретината
- Разкъсване или отлепване на ретината

За да се осигури възможност за ранно лечение, моля, инструктирайте пациентите си да съобщават незабавно за всеки от следните симптоми, предполагащи сериозни нежелани реакции:

- Увеличаване на болката в окото
- Влошаване на зачервяването на окото
- Зрението става по-замъглено от обикновено или невъзможност да се вижда, както обикновено
- Повишена чувствителност към светлина
- Внезапна поява на плаващи петна, светлинни проблясъци и/или замъглено зрение

За подробна информация относно нежеланите реакции, моля, вижте точка 4.8 от КХП.

ОВЛАДЯВАНЕ НА НЕЖЕЛАНИТЕ РЕАКЦИИ, СВЪРЗАНИ С ИНЖЕКТИРАНЕТО

За допълнителна информация и повече подробности относно MYNZEPLI®, моля, вижте съответната [Кратка характеристика на продукта \(КХП\)](#).

Уверете се, че в случай на нежелана реакция, която засяга Вашия пациент, той има незабавен достъп до офталмолог.

Подходящите действия и лечението на ВСИЧКИ нежелани реакции, включително тези, свързани с процедурата на интравитреално инжектиране, трябва да се извършват съгласно установената клинична практика и/или да следват стандартните насоки.

Затова е важно да съветвате пациентите си да информират своя лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако изпитат някакви нежелани реакции. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в листовката.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

Важно е да обясните последиците от лечението с анти-VEGF на родителите/обгрижващите лица на пациенти, подложени на лечение с MYNZEPLI®.

Отговорност на лекаря е да предостави ръководството на родителите/обгрижващите лица на пациентите, които получават лечение с MYNZEPLI®.

Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции:

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция за този лекарствен продукт чрез национална система за съобщаване в:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев № 8 1303, гр. София

Р. България тел.: +359 2 8903 417

факс: +359 2 8903 434 e-mail: bda@bda.bg

<https://www.bda.bg/bg/формуляр-за-съобщаване-на-нежелани-лекарствени-реакции-от-медицински-специалисти>
за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от медицински специалисти или

Представител на ПРУ Зентива Фарма България

бул. „България“ № 69, Офис сграда „Инфинити тауър“, етаж 7. 1404 София България

Тел. +35924417136 - e-mail: PV-Bulgaria@zentiva.com

Моля, обадете се на **+359 2 44 17 136**, за да съобщите за нежелани реакции или оплаквания относно продукта или да говорите със специалист по медицинска информация. Можете също да изпратите имейл на PV-Bulgaria@zentiva.com