

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

VODIČ ZA PROPISIVAČA INTRAVITREALNIH INJEKCIJA LIJEKA MYNZEPLI (aflibercept)

Doza od 2 mg (u bočici i napunjenoj štrcaljki)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka MYNZEPLI 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg aflibercepta) u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Verzija 1, listopad 2025.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama

Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu

Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK KLJUČNIH INFORMACIJA	4
Indikacije	4
Kontraindikacije	5
Ključne upute za upotrebu	5
Preporuke za doziranje	7
Odabrane upute za čuvanje i rukovanje	7
Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi	8
Nakon injekcije	9
OPĆENITE INFORMACIJE	10
O LIJEKU MYNZEPLI	11
INFORMACIJE O LIJEKU	12
Posebne mjere pri čuvanju lijeka	13
Preporuke za doziranje	13
VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU MYNZEPLI	14
Kontraindikacije	14
Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi	14
UPUTE ZA UPOTREBU/RUKOVANJE	16
Priprema injekcije	16
Upute za upotrebu bočice	17
Upute za upotrebu napunjene štrcaljke	20
POSTUPAK DAVANJA INJEKCIJE	23
NAKON INJEKCIJE	25
NUSPOJAVE	26
ZBRINJAVANJE NUSPOJAVA POVEZANIH S INJEKCIJOM	28
Općenite informacije	28

MYNZEPLI ZA
ODRASLE:
VODIČ ZA
PROPISIVAČA
INTRAVITREALNIH
INJEKCIJA

U ovom vodiču navode se važne informacije o lijeku MYNZEPLI 40 mg/ml otopina za injekciju (doza aflibercepta od 2 mg) u bočici i napunjenoj štrcaljki.

Uključuje informacije o samom lijeku te o tome kako ga pravilno primijeniti u bolesnika.

Digitalna verzije vodiča i video postupak davanja intravitrealnih injekcija također je dostupan tako da očitete odgovarajući QR kod u nastavku pomoću kamere na pametnom uređaju. To će uputiti uređaj na mjerodavne informacije na internetu.



Za digitalnu verziju vodiča očitajte



Za video postupak očitajte



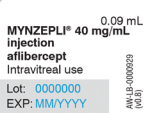
MYNZEPLI®
40 mg/ml otopina
za injekciju
(doza od 2 mg)



MYNZEPLI®
40 mg/ml otopina
za injekciju u
napunjenoj štrcaljki
(doza od 2 mg)

Molimo vas da bolesnike uputite na Vodič za bolesnike za lijek MYNZEPLI i uputu o lijeku, kao i na odgovarajuće web-poveznice putem kojih mogu pristupiti audio verziji Vodiča za bolesnike (snimci čitanja).

SAŽETAK
KLJUČNIH
INFORMACIJA

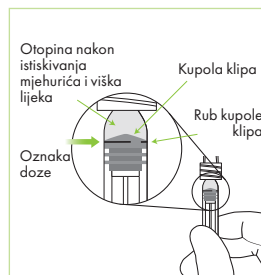
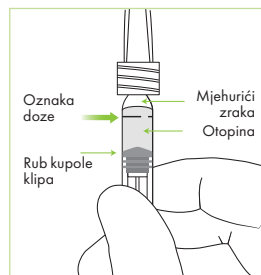
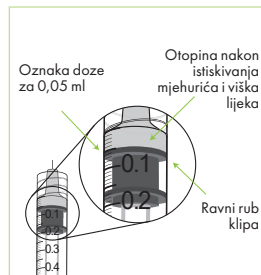
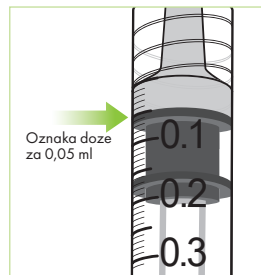
MYNZEPLI 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg)	
Odobrene indikacije	U odraslih: neovaskularna (vlažna) senilna makularna degeneracija (engl. <i>wet age-related macular degeneration</i> , wAMD); makularni edem kao posljedica okluzije retinalne vene (okluzija ogranka retinalne vene [engl. <i>branch retinal vein occlusion</i> , BRVO] ili centralne retinalne vene [engl. <i>central retinal vein occlusion</i> , CRVO]); dijabetički makularni edem (DME); neovaskularizacija žilnice kod kratkovidnosti (engl. <i>myopic choroidal neovascularisation</i> , miopijski CNV)
Doza po injekciji	2 mg
Volumen injekcije	0,05 ml
Oblik	Napunjena štrcaljka i bočica
Veličina pakiranja bočice	Veličina pakiranja: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm
Veličina napunjene štrcaljke i veličina pakiranja:	štrcaljka od 0,5 ml, promjera 6,85 mm Veličina pakiranja: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm
Pakiranje bočice	
Bočica	
Naljepnica na bočici	
Pakiranje napunjene štrcaljke	
Napunjena štrcaljka	
Naljepnica na napunjenoj štrcaljki	

Kontraindikacije

- Preosjetljivost na aflibercept ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 sažetka opisa svojstava lijeka MYNZEPLI otopina za injekciju
- Aktivna očna ili periokularna infekcija ili sumnja na takvu infekciju
- Aktivna teška intraokularna upala

Ključne upute za upotrebu

- Bočice i napunjene štrcaljke sadrže više od preporučene doze od 2 mg aflibercepta. Štrcaljke s otopinom izvučenom iz bočice i napunjene štrcaljke moraju se prije injiciranja pripremiti prema koracima u uputama za upotrebu tako da sadrže točan volumen za injekciju.
- Priprema i namještanje doze mora se obaviti prema koracima opisanim u nastavku te u dijelu s uputama za upotrebu.
- Radi smanjenja rizika od intraokularne infekcije osigurajte primjenu odgovarajuće aseptične tehnike, uključujući korištenje mikrobicida širokog spektra.
- Za intravitrealnu injekciju mora se koristiti igla od **30 G × 12,7 mm** (½ inča). Primjena injekcijske igle manje veličine (manjeg promjera) od igle 30 G × 12,7 mm (½ inča) može rezultirati povećanom silom injiciranja, što može dovesti do brze i nekontrolirane intravitrealne isporuke lijeka, čime se može povećati rizik od očnih nuspojava kao što su one povezane s intraokularnim tlakom.



Bočica – MYNZEPLI 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg):

- Istisnite sve mjehuriće i suvišnu količinu lijeka polaganim potiskivanjem klipa sve dok se ravni rub klipa ne poravna s crtom koja označava dozu od 0,05 ml na štrcaljki.

Napunjena štrcaljka – MYNZEPLI 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg):

- Istisnite suvišak volumena i mjehuriće zraka iz napunjene štrcaljke i poravnajte bazu kupole klipa (NE vrh kupole) s oznakom doze na štrcaljki (što odgovara 0,05 ml, tj. 2 mg aflibercepta).
- Klip potiskujte polagano, jednoličnim pritiskom, a volumen koji preostane u štrcaljki nakon injekcije nemojte više koristiti.

Preporuke za doziranje

- Za sve detalje o rasporedu doziranja pogledajte dio 4.2 odgovarajućeg sažetka opisa svojstava lijeka

Odabrane upute za čuvanje i rukovanje

- Lijek MYNZEPLI čuvajte u hladnjaku (2 °C do 8 °C).
- Napunjenu štrcaljku čuvati u originalnom blisteru i vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Prije primjene, neotvoreni blister s napunjenom štrcaljkom/bočica može se čuvati van hladnjaka na temperaturi ispod 25°C do 24 sata. Nakon otvaranja blistera/bočice, postupak treba nastaviti u aseptičkim uvjetima.
- Lijek MYNZEPLI **nije** odobren za višekratno doziranje, daljnje miješanje niti dijeljenje sadržaja bočice. Višekratno izvlačenje doza iz bočice ili višekratno korištenje napunjene štrcaljke može dovesti do kontaminacije i infekcije.

Posebna upozorenja

Sve bolesnike uputite da odmah prijave znakove i simptome nuspojava

Nuspojava/rizik	Mjere za minimizaciju rizika
Intraokularna upala uključujući endoftalmitis	Primjena odgovarajuće aseptične tehnike tijekom pripreme i davanja injekcije. Korištenje preporučenih antiseptika. Praćenje bolesnika nakon injekcije.
Prolazan porast intraokularnog tlaka	Odgovarajuća priprema štrcaljke tijekom koje se uklanjaju suvišan volumen i mjehurići zraka prije primjene. Kontrola vida i intraokularnog tlaka u bolesnika nakon injekcije.
Medikacijska pogreška	Provjerite kutiju i naljepnicu na lijeku kako biste se uvjerali da ste uzeli odgovarajuću dozu lijeka MYNZEPLI za odrasle.
Razderotina pigmentnog epitela mrežnice	Procijenite značajke odignuća pigmentnog epitela mrežnice zbog rizika od razderotina pigmentnog epitela mrežnice. Nakon injekcije pratite bolesnika radi moguće pojave simptoma kao što su akutno smanjenje (centralnog) vida, slijepa pjega (središnji skotom) i iskrivljen vid s odstupanjem okomitih ili vodoravnih linija (metamorfopsija)
Katarakta	Odredite točno mjesto za injekciju, koristite pravilnu tehniku primjene injekcije.
Primjena za neodobrenu indikaciju / pogrešna primjena	Lijek primjenjujte samo za odobrene indikacije te u odobrenoj dozi.

Nuspojava/rizik	Mjere za minimizaciju rizika
Embriofetalna toksičnost	Uputite bolesnice da tijekom liječenja i još najmanje 3 mjeseca nakon posljednje intravitrealne injekcije lijeka MYNZEPLI koriste učinkovitu kontracepciju. Lijek MYNZEPLI ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće ako moguća korist ne nadmašuje mogući rizik za fetus.
Izloženost tijekom dojenja	Primjena lijeka MYNZEPLI u dojilja se ne preporučuje

Nakon injekcije

- Odmah nakon davanja injekcije **prekontrolirajte vid** (pokretom ruke ili brojanjem prstiju).
- Neposredno nakon primanja intravitrealne injekcije bolesnike se mora pratiti radi porasta intraokularnog tlaka.** Odgovarajuće praćenje može se provesti provjerom perfuzije glave vidnog živca ili tonometrijom. Sterilan pribor za paracentezu mora biti dostupan za slučaj potrebe.
- Nakon primanja intravitrealne injekcije bolesnike treba uputiti da odmah prijave bilo kakve simptome koji mogu upućivati na endoftalmitis (npr. bol u oku, crvenilo oka, fotofobiju, zamagljen vid).

OPĆENITE INFORMACIJE

Prije početka liječenja lijekom MYNZEPLI, molimo vas da svakog bolesnika uputite na Vodič za bolesnike za lijek MYNZEPLI i uputu o lijeku, kao i na odgovarajuće web-poveznice putem kojih mogu pristupiti audio verziji Vodiča za bolesnike (snimci čitanja).

Osim toga, bolesniku se mora objasniti što u njegovom slučaju podrazumijeva liječenje anti-VEGF lijekovima.

S bolesnikom posebice treba razgovarati o znakovima i simptomima ozbiljnih nuspojava te o tome kada se treba obratiti liječniku.

Svojstva lijeka i odobrene indikacije za primjenu lijeka MYNZEPLI opisane su u sažetku opisa svojstava lijeka. U njemu se nalaze važne informacije o sigurnoj i djelotvornoj primjeni lijeka MYNZEPLI za zdravstvene radnike i dostupan je na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova.

Za potpune informacije o doziranju i preporukama za doziranje pogledajte odobreni sažetak opisa svojstava lijeka za MYNZEPLI 40 mg/ml otopina za injekciju (doza od 2 mg).

O LIJEKU MYNZEPLI

Lijek MYNZEPLI je namijenjen samo za intravitrealnu injekciju. Smiju ga primjenjivati samo osposobljeni liječnici s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija koji su upoznati s rukovanjem bočicom/napunjenom štrcaljkom.

Oblici	MYNZEPLI 40 mg/ml napunjena štrcaljka i bočica
Odobrene indikacije u odraslih bolesnika (18 godina i stariji)	• Neovaskularna (vlažna) senilna makularna degeneracija (AMD) • Oštećenje vida zbog dijabetičkog makularnog edema (DME) • Oštećenje vida zbog makularnog edema kao posljedice okluzije retinalne vene (okluzija ogranka retinalne vene (BRVO) ili centralne retinalne vene (CRVO)) • Oštećenje vida zbog neovaskularizacije žilnice kod kratkovidnosti (miopijski CNV)
Preporučena doza*	2 mg
Volumen za injiciranje	50 mikrolitara ili 0,05 ml
Doziranje za odobrene indikacije	Za potpune informacije o doziranju i preporukama za doziranje za odobrene indikacije pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka MYNZEPLI 40 mg/ml

*Lijek MYNZEPLI nije dostupan za liječenje prijevremeno rođene dojenčadi s retinopatijom nedonoščadi (engl. *retinopathy of prematurity*, ROP) i nije dostupan u dozi od 8 mg

ČUVANJE I RUKOVANJE LIJEKOM MYNZEPLI

- Otopina lijeka MYNZEPLI 40 mg/ml (doza od 2 mg) je bistra, bezbojna do blijedožuta izoosmotska otopina.
- Otopinu prije primjene treba vizualno pregledati da ne sadrži strane čestice i/ili da nije promijenila boju ili da nema promjene fizičkog izgleda. U slučaju da se opazi nešto od navedenog, lijek je potrebno baciti.
- Napunjene štrcaljke i bočice namijenjene su samo za jednokratnu primjenu u jedno oko
- Lijek MYNZEPLI nije odobren za višekratno doziranje, daljnje miješanje niti dijeljenje sadržaja bočice. Višekratno izvlačenje doza iz bočice ili višekratno korištenje napunjene štrcaljke može dovesti do kontaminacije i infekcije
- Napunjene štrcaljke i svaka pojedinačna bočica sadrže više od preporučene doze koja iznosi 2 mg aflibercepta (što odgovara 0,05 ml). Suvišak volumena i mjehurići zraka moraju se istisnuti prije injiciranja.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka

- Čuvati u hladnjaku (2 °C do 8 °C)
- Ne zamrzavati
- Napunjenu štrcaljku čuvati u originalnom blisteru i vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.
- Neotvorena bočica ili napunjena štrcaljka lijeka MYNZEPLI mogu se čuvati u originalnoj kutiji na sobnoj temperaturi (ispod 25°C) najduže 24 sata prije primjene.
- Ne otvarajte sterilni blister napunjene štrcaljke izvan čiste sobe za primjenu. Nakon otvaranja blistera ili bočice nastavite s radom u aseptičnim uvjetima.

Preporuke za doziranje

- Za sve detalje o rasporedu doziranja za svaku indikaciju pogledajte dio 4.2 odgovarajućeg sažetka opisa svojstava lijeka.

VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE O LIJEKU MYNZEPLI

Kontraindikacije

Lijek MYNZEPLI kontraindiciran je u sljedećim slučajevima:

- Preosjetljivost na aflibercept ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 sažetka opisa svojstava lijeka MYNZEPLI otopina za injekciju
- Aktivna očna ili periokularna infekcija ili sumnja na takvu infekciju
- Aktivna teška intraokularna upala

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Za sva posebna upozorenja i mjere opreza pogledajte dio 4.4 i 4.6 sažetka opisa svojstava lijeka MYNZEPLI, a ona uključuju (između ostalog):

● Reakcije povezane s intravitrealnim injekcijama

Intravitrealne injekcije, uključujući injekcije lijeka MYNZEPLI, povezane su s endoftalmitisom, intraokularnom upalom, regmatogenim odignućem mrežnice, razderotinom mrežnice i jatrogenom traumatskom kataraktom. Kod primjenjivanja lijeka MYNZEPLI uvijek se moraju koristiti ispravne aseptičke tehnike davanja injekcije. Dodatno, bolesnike treba pratiti u tjednu nakon primanja injekcije kako bi se u slučaju infekcije omogućilo rano liječenje. Odrasle bolesnike treba uputiti da bez odgađanja prijave sve simptome koji bi mogli ukazivati na endoftalmitis ili na bilo koji od gore navedenih događaja. Napunjena štrcaljka sadrži više od 2 mg aflibercepta (što odgovara 0,05 ml), što je preporučena doza za odrasle bolesnike. Suvišni volumen mora se istisnuti prije primjene.

● Porast intraokularnog tlaka

Povećanje intraokularnog tlaka opaženo je unutar 60 minuta od primjene intravitrealne injekcije, uključujući injekcije lijeka MYNZEPLI. Potrebne su posebne mjere opreza u bolesnika sa slabo kontroliranim glaukomom (ne injicirajte lijek MYNZEPLI dok je intraokularni tlak ≥ 30 mmHg). Stoga je u svim slučajevima potrebno pratiti i intraokularni tlak i perfuziju glave optičkog živca i primjereno ih liječiti.

● Imunogenost

Budući da se radi o terapijskom proteinu, postoji mogućnost imunogenosti aflibercepta. Bolesnicima treba dati uputu da prijave svaki znak ili simptom intraokularne upale, npr. bol, fotofobiju ili crvenilo, što mogu biti klinički znakovi koji se mogu pripisati preosjetljivosti.

● Sistemske učinke

Nakon intravitrealne injekcije inhibitora VEGF-a zabilježeni su sistemski štetni događaji uključujući krvarenja izvan oka i arterijsku tromboemboliju, a teoretski postoji rizik da bi oni mogli biti povezani s inhibicijom VEGF-a. Postoje ograničeni podaci o sigurnosti liječenja bolesnika s CRVO-om, BRVO-om, DME-om ili miopijskim CNV-om koji su u prethodnih 6 mjeseci pretrpjeli moždani udar ili tranzitornu ishemijsku ataku ili infarkt miokarda. Potreban je oprez kod liječenja takvih bolesnika

● Ostalo

Žene reproduktivne dobi

Žene reproduktivne dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i još najmanje 3 mjeseca nakon posljednje intravitrealne injekcije lijeka MYNZEPLI 40 mg/ml (doza od 2 mg).

Trudnoća

Podaci o primjeni aflibercepta u trudnica su ograničeni. Lijek MYNZEPLI ne smije se primjenjivati tijekom trudnoće ako moguća korist ne nadmašuje mogući rizik za fetus.

● Dojenje

Prema vrlo ograničenim podacima u ljudi, izlučivanje aflibercepta u majčino mlijeko moguće je u malim količinama. Aflibercept je veliki protein pa se u dojenčeta očekuje minimalna apsorpcija lijeka. Učinci aflibercepta na dojenje novorođenčad/dojenčad nisu poznati. Kao mjera opreza, tijekom primjene lijeka MYNZEPLI dojenje se ne preporučuje

UPUTE ZA UPOTREBU/ RUKOVANJE

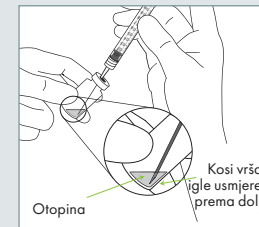
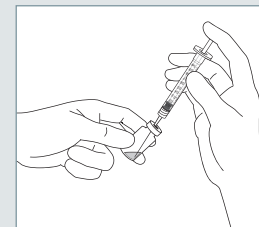
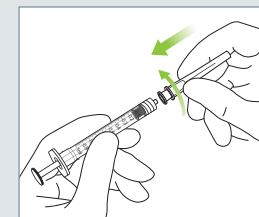
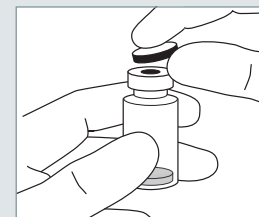
Priprema injekcije

- Kod odabira lijeka za primjenu provjerite kutiju, bočicu i naljepnicu kako biste se uvjerali da ste uzeli odgovarajuću dozu lijeka MYNZEPLI za odrasle.
- Intravitrealne injekcije moraju davati kvalificirani zdravstveni radnici s iskustvom u primjeni intravitrealnih injekcija u skladu s važećim medicinskim standardima i primjenjivim smjernicama.
- Preporučuje se kirurška dezinfekcija ruku, nošenje sterilnih rukavica, postavljanje sterilne kirurške pokrivke i korištenje sterilnog očnog spekulum (ili drugog odgovarajućeg instrumenta).
- Korištenje injekcijske igle manje veličine (manjeg promjera) od preporučene igle za injekciju od 30 G × 12,7 mm (½ inča) može rezultirati povećanom silom injiciranja.

Upute za upotrebu bočice

- 1 Provjerite kutiju, bočicu i naljepnicu kako biste se uvjerali da ste uzeli odgovarajuću dozu lijeka MYNZEPLI za odrasle.
- 2 Izvadite kutiju s bočicom iz hladnjaka. Pričekajte da kutija zajedno sa sadržajem dosegne sobnu temperaturu. Otvorite kutiju, izvadite bočicu i postavite je uspravno na ravnu površinu kako bi se otopina spustila na dno bočice. Otopinu prije primjene treba vizualno pregledati da ne sadrži vidljive strane čestice i/ili da nije promijenila boju ili da nema promjene fizičkog izgleda. U slučaju da se opazi nešto od navedenog, bacite lijek.

Pomoćnik treba skinuti plastičnu kapicu i dezinficirati vanjski dio gumenog čepa bočice.
- 3 Pričvrstite 5-mikrometarsku filter-iglu od 18 G koja je priložena u kutiji na sterilnu luer-lock štrcaljku od 1 ml.
- 4 Dok pomoćnik drži bočicu, potisnite filter-iglu kroz središte čepa bočice sve dok cijela ne bude u bočici, tako da joj vrh dodiruje dno ili rub dna bočice.
- 5 Koristeći se aseptičnom tehnikom, polako izvucite sav sadržaj lijeka MYNZEPLI iz bočice u štrcaljku dok pomoćnik drži bočicu u uspravnom položaju i blago nagnutu kako bi se olakšalo izvlačenje cijelog sadržaja. Kako biste spriječili uvlačenje zraka, pazite da kosi vrh filter-igle bude uronjen u tekućinu. Nastavite naginjati bočicu tijekom izvlačenja tekućine, držeći kosi vršak filter-igle uronjen u tekućinu.



6

Pazite da tijekom pražnjenja bočice dovoljno izvučete klip, kako biste potpuno ispraznili filter-iglu.

7

Izvučite filter-iglu i zbrinite je na ispravan način.

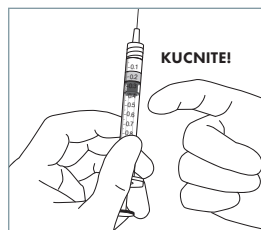
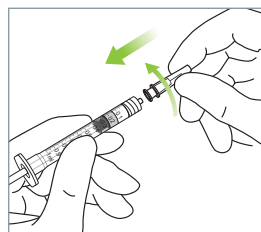
Napomena: Filter-igla se ne koristi za intravitrealnu injekciju.

8

Koristeći se aseptičnom tehnikom, čvrsto navijte injekcijsku iglu veličine 30 G x 12,7 mm (½ inča) na luer-lock vrh štrcaljke. Korištenje injekcijske igle manje veličine (manjeg promjera) od igle 30 G x 12,7 mm (½ inča) može rezultirati povećanom silom injiciranja.

9

Štrcaljku držite tako da igla bude usmjerena prema gore i vizualno pregledajte sadržaj štrcaljke. Provjerite ima li u štrcaljki mjehurića zraka. Ako ima mjehurića, štrcaljku nježno tapkajte prstom dok se mjehurići ne skupe na vrhu.



10

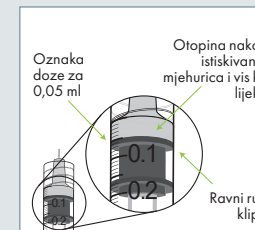
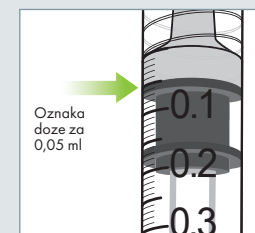
Pravilno rukovanje štrcaljkom nakon punjenja važno je kako bi se izbjegao rizik od medicinskih pogrešaka. To uključuje istiskivanje viška volumena i mjehurića zraka radi izbjegavanja predoziranja.

Istisnite sve mjehuriće zraka i suvišnu količinu lijeka polako potiskujući klip sve dok se ravni rub klipa ne poravna s oznakom doze od 0,05 ml na štrcaljki.

Ključan je točan položaj klipa, koji treba biti kao na slici. Ako klip nije točno namješten može doći do primjene doze koja je veća ili manja od preporučene.

11

Bočica je namijenjena samo za jednokratnu upotrebu. Izvlačenje više doza iz jedne bočice može povećati rizik od kontaminacije i infekcije. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.



Upute za upotrebu napunjene štrcaljke

Napunjena štrcaljka i sadržaj u njoj moraju se pregledati prije primjene.

Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku ako je bilo koji dio oštećen ili olabavljen. Nemojte koristiti napunjenu štrcaljku ako je kapica štrcaljke odvojena od luer-lock vrha. Vizualno pregledajte otopinu da ne sadrži vidljive čestice i/ili da nije neobične boje ili da nije došlo do bilo kakve promjene fizičkog izgleda. Ako uočite bilo što od navedenog, lijek je potrebno baciti.

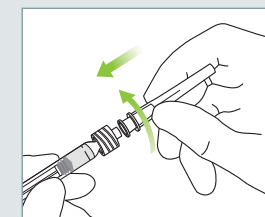
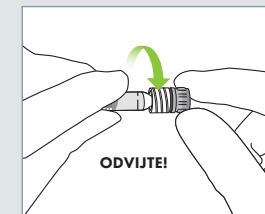
- 1 Kada ste spremni primijeniti lijek MYNZEPLI pomoćnik treba pažljivo otvoriti kutiju i izvaditi sterilizirani blister. Pomoćnik treba pažljivo otvoriti blister tako da se osigura sterilnost sadržaja. Štrcaljku držite na sterilnoj tacni dok ne budete spremni za sastavljanje.
- 2 Koristeći se aseptičnom tehnikom, osoba koja daje injekciju treba izvaditi štrcaljku iz steriliziranog blistera.

- 3 Za skidanje kapice štrcaljke, držite štrcaljku u jednoj ruci, a palcem i kažiprstom druge ruke uhvatite kapicu štrcaljke. Napomena: Kapicu štrcaljke treba odviti (ne odlomiti).

- 4 Da bi se održala sterilnost lijeka nemojte izvlačiti klip.

- 5 Koristeći se aseptičnom tehnikom čvrsto navijte injekcijsku iglu na luer-lock vrh štrcaljke.

- 6 Štrcaljku držite tako da igla bude usmjerena prema gore i provjerite ima li u štrcaljki mjehurića. Ako ima mjehurića, štrcaljku nježno tapkajte prstom dok se mjehurići ne skupe na vrhu.



7

Višak volumena mora se istisnuti prije primjene. **Istisnite sve mjehuriće i višak lijeka polaganim pritiskanjem klipa sve dok se baza kupole klipa (ne vrh kupole) ne poravna s oznakom doze na štrcaljki** (odgovara 0,05 ml, tj. 2 mg aflibercepta).

Napomena: Točno namještanje klipa jako je važno jer netočan položaj klipa može dovesti do primjene doze koja je veća ili manja od označene.

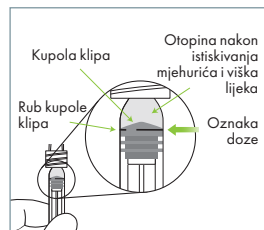
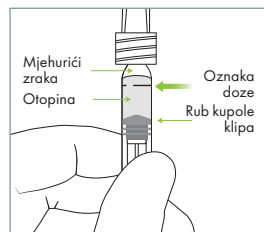
8

Pažljivo injicirate lijek jednoličnim pritiskanjem klipa. Kad klip uđe u štrcaljku do kraja nemojte ga dodatno pritiskati. **Nemojte primjenjivati ostatak otopine koji primjetite u štrcaljki.**

9

Napunjena štrcaljka namijenjena je samo za jednokratnu upotrebu. Izvlačenje više doza iz jedne napunjene štrcaljke može povećati rizik od kontaminacije i infekcije.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.



POSTUPAK DAVANJA INJEKCIJE

1

Primijenite topikalni anestetik.

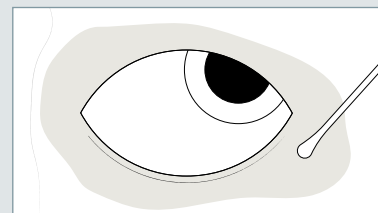
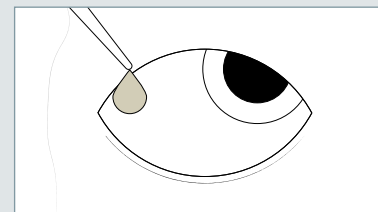
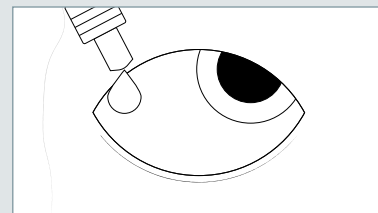
Širenje zjenica prije primjene injekcije **nije** potrebno.

2

Ukapajte dezinficijens (npr. 5 %-tnu otopinu povidona jodiranog ili ekvivalent) u skladu sa smjernicama proizvođača. Dezinficijens treba stajati na površini određeni vremenski period koji je preporučen u odgovarajućim smjernicama.

3

Nanesite dezinficijens (npr. 10 %-tnu otopinu povidona jodiranog ili ekvivalenta) na kožu oko oka, vjeđe, rubove vjeđa i trepavice, uz izbjegavanje pretjeranog pritiskanja vjeđa. Dezinficijens treba stajati na površini određeni vremenski period koji je preporučen u odgovarajućim smjernicama.



4

Postavite sterilnu prekrivku i sterilni očni spekulum.

Može se drugi put primijeniti dezinficijens (npr. 5 %-tna otopina povidona jodiranog) u konjunktivalnu vrećicu. Dezinficijens treba stajati na površini određeni vremenski period koji je preporučen u odgovarajućim smjernicama.

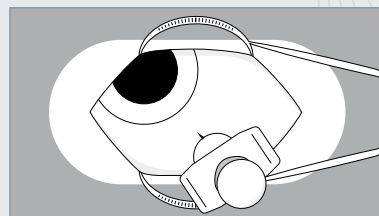
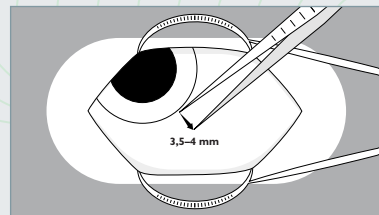
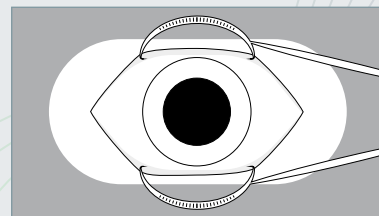
5

Recite bolesniku da gleda na suprotnu stranu od mjesta davanja injekcije. Pobrinite se da oko bude u odgovarajućem položaju. Označite mjesto davanja injekcije u području 3,5 do 4,0 mm posteriorno u odnosu na limbus.

6

Uvedite injekcijsku iglu u staklovinu izbjegavajući horizontalni meridian i usmjeravajući je prema središtu očne jabučice.

Zatim istisnite 0,05 ml lijeka MYNZEPLI pažljivim i jednoličnim pritiskanjem klipa. Kad klip uđe u štrcaljku do kraja nemojte ga dodatno pritiskati. Nemojte injicirati volumen koji preostane u štrcaljki nakon injekcije. Za svaku sljedeću injekciju odaberite drugo mjesto na bjeloočnici



NAKON INJEKCIJE

- Odmah nakon davanja injekcije prekontrolirajte vid (pokretom ruke ili brojanjem prstiju)
- Neposredno nakon primanja intravitrealne injekcije bolesnike se mora pratiti radi porasta intraokularnog tlaka. Odgovarajuće praćenje može se provesti provjerom perfuzije glave vidnog živca ili tonometrijom. Sterilna oprema za paracentezu treba biti dostupna po potrebi.
- Nakon primanja intravitrealne injekcije bolesnike treba uputiti da odmah prijave bilo kakve simptome koji mogu upućivati na endoftalmitis (npr. bol u oku, crvenilo oka, fotofobiju, zamagljen vid).
- Primjena antibiotičkih kapi za oko nakon intravitrealnih injekcija treba biti u skladu s lokalnim ili nacionalnim kliničkim smjernicama te procjenom ordinirajućeg liječnika.
- Obavijestite bolesnike da mogu očekivati:
 - Crvenilo oka uzrokovano krvarenjem iz malih krvnih žila vanjskih slojeva oka (konjunktivalno krvarenje)
 - Leteća zamućenja u vidnom polju
 - Bol u oku

Ove se pojave obično povuku unutar nekoliko dana nakon injekcije. Uputite bolesnike da potraže liječničku pomoć ako se navedene pojave ne povuku za nekoliko dana ili ako se pogoršaju.

Obavijestite bolesnike da može doći do sljedećih nuspojava:

Nuspojava	Ključni znakovi i simptomi
Prolazno povećanje intraokularnog tlaka	Bolesnici mogu imati promjene vida, kao što su privremeni gubitak vida, bol u oku, aureole oko izvora svjetla, crveno oko, mučninu ili povraćanje.
Razderotina pigmentnog epitela mrežnice	Bolesnici mogu imati akutno smanjenje (centralnog) vida, slijepe točke (centralne skotome) te iskrivljen vid s odstupanjem vertikalnih ili horizontalnih linija (metamorfopsija).
Razderotina ili odignuće mrežnice	Bolesnici mogu imati iznenadne bljeskove svjetla, iznenadnu pojavu ili povećanje broja odignuća staklovine, sjenu preko dijela vidnog polja te promjene vida.
Intraokularna upala uključujući endoftalmitis	Bolesnici mogu imati bol u oku ili povećanu nelagodu, pogoršanje crvenila oka, fotofobiju ili osjetljivost na svjetlo, oticanje te promjene vida, kao što su iznenadno smanjenje vida ili zamagljen vid.
Katarakta (traumatska, nuklearna, supkapsularna, kortikalna) ili opaciteti leće	Pacijenti mogu vidjeti crte i oblike, sjene i boje manje jasno nego prije. Promjene vida.

Kako bi se što prije počelo s liječenjem, uputite bolesnike da se bez odlaganja jave u slučaju pojave bilo koje nuspojave.

Mora se provesti odgovarajuće upravljanje SVIM nuspojavama, uključujući one povezane s intravitrealnim injekcijama, sukladno kliničkoj praksi i/ili standardiziranim smjernicama.

Za iscrpne informacije o nuspojavama pogledajte dio 4.8 sažetka opisa svojstava lijeka.

Potrebno je da zdravstveni radnici prijave sve sumnje na nuspojave. Pogledajte kako prijaviti nuspojave u dijelu vodiča o prijavljivanju nuspojava.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Za prijavljivanje nuspojava, pritužbu na lijek ili razgovor sa specijalistom za medicinske informacije nazovite +32 28088620.

Ili pošaljite elektroničku poštu na adresu medicalinformation@advanzpharma.com gdje možete zatražiti i povratni poziv s prevoditeljem.

ADVANZ PHARMA

Kontakt za dodatne informacije o lijeku MYNZEPLI-u ili kontakt za upite o bilo kakvim medicinskim informacijama:

E-pošta: medicalinformation@advanzpharma.com, Telefon: +32 28088620

Verzija 1, listopad 2025.

ADVANZ
PHARMA