



sidor; 1-22

## **Förskrivarguide för intravitreala injektioner med MYNZEPLI® (aflibercept)**

2 mg dos för vuxna\* (injektionsflaska och förfylld spruta), motsvarande 0,05 ml.

MYNZEPLI (aflibercept 40 mg/ml, injektionsvätska, lösning)

### **▼ Detta läkemedel är föremål för utökad säkerhetsövervakning.**

Syftet är att snabbt kunna identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan bidra till ökad patientsäkerhet genom att rapportera eventuella biverkningar till:

#### **Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea)**

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

[www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

\*MYNZEPLI är inte tillgängligt för behandling av för tidigt födda barn med prematuritetsretinopati (ROP) och finns inte tillgängligt som 8 mg-dos.

# MYNZEPLI för vuxna: Förskrivningsguide

## Innehåll

<b>Sammanfattning</b>	<b>3</b>
Indikationer	4
Kontraindikationer	5
Viktiga bruksanvisningar	5
Doseringsrekommendationer	7
Utvalda instruktioner för förvaring och hantering	7
Varningar och försiktighet	8
Efter injektionen	9
<b>Allmän information</b>	<b>10</b>
<b>Om MYNZEPLI</b>	<b>11</b>
<b>Produktinformation</b>	<b>12</b>
Särskilda förvaringsanvisningar	13
Doseringsrekommendationer	13
<b>Viktig säkerhetsinformation om MYNZEPLI</b>	<b>14</b>
Kontraindikationer	14
Varningar och försiktighet	14
<b>Bruksanvisning/hantering</b>	<b>15</b>
Förberedelse för injektion	15
Bruksanvisning, injektionsflaska	16
Bruksanvisning, förfylld spruta	19
<b>Injektionsprocedur</b>	<b>21</b>
<b>Efter injektionen</b>	<b>23</b>
<b>Biverkningar</b>	<b>24</b>
<b>Hantering av injektionsrelaterade biverkningar</b>	<b>25</b>
Allmän information	25

## **MYNZEPLI för vuxna: Förskrivningsguide för intravitreal injektion**

Denna guide ger viktig information om MYNZEPLI 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg afliberceptdos) i injektionsflaska och förfylld spruta.

Den innehåller information om själva läkemedlet och hur man administrerar det korrekt till sina patienter.



MYNZEPLI 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos) samt lösning i förfylld spruta (2 mg-dos)

**Ge dina patienter relevant MYNZEPLI patientguide, inklusive ljudversionen (den upplästa patientguiden) och produktens patientinformationsblad.**

## Viktig sammanfattning

MYNZEPLI 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos)

Godkända indikationer	Vuxna med: Neovaskulär (våt) AMD  Synnedsättning på grund av diabetesmakulaödem (DME)  Synnedsättning på grund av makulaödem sekundärt till retinal venocklusion (RVO), grenvensocklusion (BRVO) eller centralvensocklusion (CRVO)  Synnedsättning på grund av myopisk koroidal neovaskularisering (mCNV)
Dos per injektion	2 mg
Injektionsvolym	0,05 ml
Presentation	Förfylld spruta och injektionsflaska
Förpackningsstorlek för injektionsflaskor	Förpackningsstorlek: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm
Storlek på förfylld spruta och förpackningsstorlekar	0,5 ml spruta, diameter 6,75-6,95 mm Förpackningsstorlek: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm

### Kontraindikationer

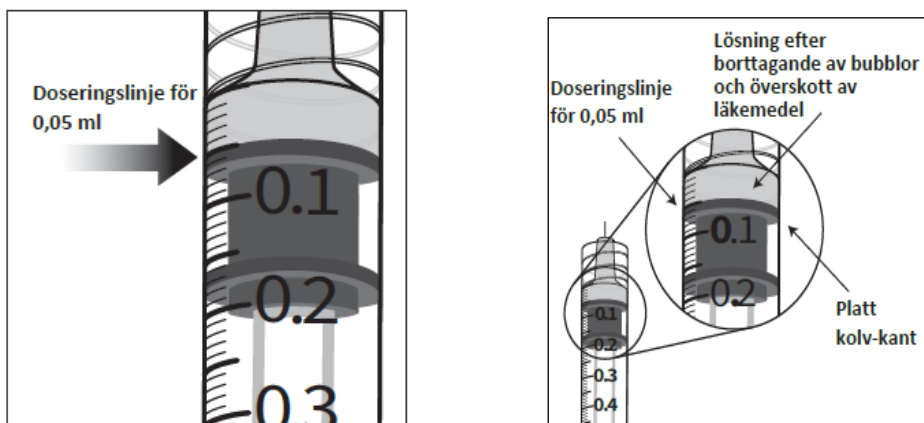
- Överkänslighet mot aflibercept eller mot något av hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén (SmPC) för MYNZEPLI injektionsvätska, lösning
- Aktiv eller misstänkt okulär eller periokulär infektion
- Aktiv allvarlig intraokulär inflammation

### Viktiga bruksanvisningar

- Injektionsflaskan och de förfyllda sprutorna tillhandahålls med överskottsvolym.
- Innan injektionen måste sprutor med lösning som dragits upp från injektionsflaskan och de förfyllda sprutorna primas till rätt volym/dos för injektion enligt stegen nedan och i bruksanvisningen.
- Säkerställ korrekt aseptisk teknik, inklusive användning av bredspektrumantibiotikum för att minimera risken för intraokulär infektion.
- För intravitreal injektion ska en **30 G x ½-tumsnål** användas. Användning av en mindre injektionsnål (större diameter) än 30 G x ½-tumsinjektionsnålen kan resultera i ökad injektionskraft. Detta kan leda till en snabbare och mer okontrollerad intravitreal läkemedelsadministrering, vilket potentiellt ökar risken för okulära biverkningar, exempelvis sådana som är relaterade till intraokulärt tryck.

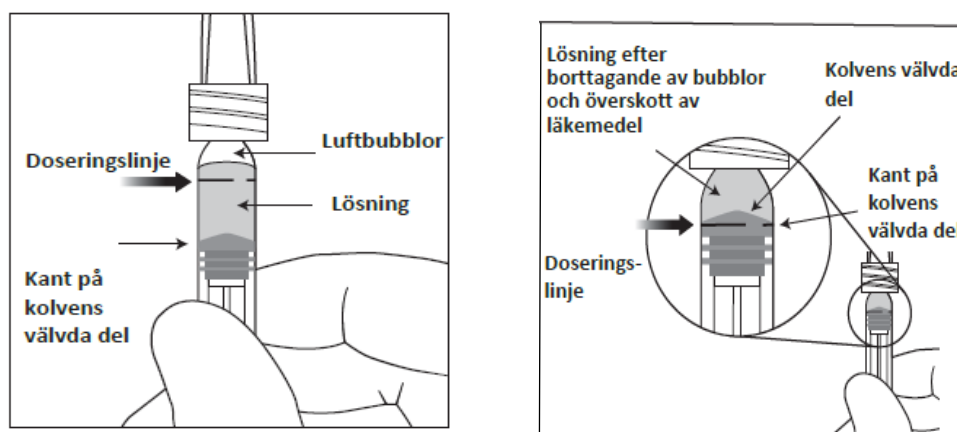
### Injektionsflaska – MYNZEPLI 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos)

- Eliminera alla bubblor och tryck ut överflödigt läkemedel genom att långsamt trycka ner kolven, så att den platta kolvkanten ligger i linje med 0,05 ml-linjen på injektionsflaskans spruta.



### Förfylld spruta – MYNZEPLI 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos)

- Tryck ut överflödlig volym och luftbubblor ur den förfyllda sprutan och justera kolvkumpulens bas (INTE spetsen) mot doseringslinjen före injektion. OBS: Korrekt placering av kolven är mycket viktigt eftersom felaktig placering av kolven kan leda till att för mycket eller för lite av den rekommenderade dosen administreras.
- Tryck in kolven långsamt och med konstant tryck. Administrera inte någon kvarvarande volym i sprutan efter injektionen.



### Doseringsrekommendationer

- För fullständig information om doseringsschemat, se avsnitt 4.2 i senast godkänd produktresumé.

### Utvalda instruktioner för förvaring och hantering

- Förvara MYNZEPLI i kylskåp (2 °C till 8 °C).

- Före användning kan den öppnade MYNZEPLI 40 mg/ml injektionsflaskan och den förfyllda sprutan förvaras i sina kartonger i rumstemperatur (under 25°C) i upp till 24 timmar.
- MYNZEPLI är **inte** godkänt för flerdosbehandling, ytterligare blandning eller delning av injektionsflaskor. Uppdragning av flera doser ur en förfylld spruta/engångsflaska kan leda till kontaminering och efterföljande infektion.

## Mynzepli säkerhetsprofil

**I samtliga fall, instruera patienter att omedelbart rapportera tecken och symtom på biverkningar**

Biverkning/risk	Åtgärder för att minimera risk
Intraokulär inflammation Inklusive endoftalmit	Använd korrekt aseptisk teknik vid förberedelse av injektionen och under själva injektionen.  Använd rekommenderade antiseptiska medel.  Övervaka patienten efter injektionen.
Övergående ökning av intraokulärt tryck (IOP)	Fyll sprutan ordentligt genom att avlägsna överflödig volym och luftbubblor från sprutan före administrering. Övervaka patientens syn och IOP efter injektionen.
Medicineringsfel	Kontrollera kartongen och läkemedlets etikett för att säkerställa att MYNZEPLI för vuxna utgör rätt dos för dina behov.
Ruptur i näthinnans pigmentepitel (RPE)	Sök tecken på pigmentepitelavlossning (PED) utifrån risken för ruptur i näthinnans pigmentepitel. Övervaka patienten efter injektionen med avseende på symtom som akut minskning av (central) syn, blind fläck (centralt skotom) och förvrängd syn med avvikelser av antingen vertikala eller horisontella linjer (metamorfopsi).
Katarakt	Mät upp rätt ställe för injektionen och använd korrekt injektionsteknik.
Icke avsedd användning/missbruk	Använd endast läkemedel för behandling av godkända indikationer och använd godkänd dos.

Embryo-fetotoxicitet	Instruera patienten att använda en effektiv preventivmedelsmetod under behandling och i minst 3 månader efter den sista intravitreal injektionen av MYNZEPLI.  MYNZEPLI ska inte användas under graviditet om inte den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för fostret.
Exponering under amning	MYNZEPLI rekommenderas inte till patienter som ammar.

### Efter injektionen

- **Utvärdera synen omedelbart efter injektionen** (handrörelser eller fingerräkning).
- **Omedelbart efter den intravitreal injektionen ska patienten övervakas med avseende på förhöjt intraokulärt tryck.** Lämplig övervakning kan bestå av en kontroll av perfusion i synnervshuvudet eller tonometri. Steril utrustning för paracentes bör finnas tillgänglig om paracentes skulle behövas.
- Efter den intravitreal injektion ska patienten instrueras att omedelbart rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit (t.ex. ögonsmärta, rodnad i ögat, fotofobi, dimsyn).

## Allmän information

Innan behandling med MYNZEPLI påbörjas måste en patientinformationsguide, inklusive en ljudguide, samt bipacksedeln ges till varje patient som ordinerats MYNZEPLI. Läkaren är ansvarig för att förse patienten med detta material. Denna guide kan beställas från ADVANZ PHARMA: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

Dessutom bör konsekvenserna av anti-VEGF-behandling förklaras med hänsyn till patientens individuella tillstånd.

I synnerhet bör tecken och symtom på allvarliga biverkningar diskuteras med patienten, liksom i vilka situationer man ska söka läkarvård.

Produktresumén (SmPC) beskriver egenskaperna och säkerhetsprofilen hos MYNZEPLI, samt de godkända indikationerna för användning. Den är en viktig informationskälla för sjukvårdspersonal om hur man använder MYNZEPLI på ett säkert och effektivt sätt. Den finns på [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) och [www.laakeinfo.fi](http://www.laakeinfo.fi).

Se den godkända produktresumén för MYNZEPLI för fullständig information om dosering och doseringsrekommendationer för MYNZEPLI 40 mg/ml injektionsvätska, lösning (2 mg-dos).

## Om MYNZEPLI

<b>Presentationer</b>	MYNZEPLI 40 mg/ml förfylld spruta och injektionsflaska
<b>Godkända indikationer hos vuxna (18 år och äldre) patienter</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Neovaskulär (våt) AMD</li><li>• Synnedsättning på grund av diabetismakulaödem (DME)</li><li>• Synnedsättning på grund av makulaödem sekundärt till retinal venocklusion (RVO), grenvensocklusion (BRVO) eller centralvensocklusion (CRVO)</li><li>• Synnedsättning på grund av myopisk koroidal neovaskularisering (mCNV)</li></ul>
<b>Rekommenderad dos</b>	2 mg
<b>Volym att injicera</b>	50 mikroliter eller 0,05 ml
<b>Dosering för godkända indikationer</b>	Se produktresumén för fullständig information om dosering för MYNZEPLI för godkända indikationer

## Produktinformation

- MYNZEPLI 40 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
- MYNZEPLI 40 mg/ml injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
- **MYNZEPLI är endast avsedd för intravitreal injektion.** Det får endast ges av kvalificerad sjukvårdspersonal med erfarenhet av att administrera intravitreal injektioner.
- MYNZEPLI-lösningen är klar, färglös till blekgul och isoosmotisk.
- Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller missfärgning eller variationer i utseende innan den administreras. Om något av dessa observeras ska läkemedlet kasseras.
- Den förfyllda sprutan och injektionsflaskorna är endast avsedda för engångsbruk i ett öga.
- MYNZEPLI är inte godkänt för flerdosbehandling, ytterligare blandning eller delning av injektionsflaskor. Uppdragning av flera doser ur en förfylld spruta/engångsflaska kan leda till kontaminering och efterföljande infektion.
- De förfyllda sprutorna och varje enskild injektionsflaska innehåller mer än den rekommenderade dosen på 2 mg aflibercept (motsvarande 0,05 ml). Överskottsvolymen och eventuella luftbubblor i sprutorna måste kasseras före injektion.

### **Särskilda förvaringsanvisningar**

- Förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C).
- Ska inte frysas.
- Förvara den förfyllda sprutan i sitt blister och i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Förvara injektionsflaskan i ytterförpackningen för att skydda den mot ljus.
- Före användning kan den öppnade MYNZEPLI-injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan förvaras i sin kartong i rumstemperatur (under 25 °C) i upp till 24 timmar.
- Öppna inte den sterila, förfyllda blisterförpackningen utanför det rena administreringsrummet. Efter att blisterförpackningen eller injektionsflaskan öppnats, fortsätt proceduren under aseptiska förhållanden.

### **Doseringsrekommendationer**

För fullständig information om doseringsschemat för varje indikation, se avsnitt 4.2 i relevant produktresumé.

## Viktig säkerhetsinformation om MYNZEPLI

### Kontraindikationer

MYNZEPLI är kontraindicerat vid följande tillstånd:

- Överkänslighet mot aflibercept eller mot något av hjälpämnen som anges i avsnitt 6.1 i produktresumén för MYNZEPLI injektionsvätska, lösning
- Aktiv eller misstänkt okulär eller periokulär infektion
- Aktiv allvarlig intraokulär inflammation

### Varningar och försiktighet

Se avsnitt 4.4 och 4.6 i produktresumén för fullständig information om särskilda varningar och försiktighetsåtgärder vid behandling med MYNZEPLI, inklusive (men inte begränsat till):

- Intravitreal injektionsrelaterade reaktioner såsom endoftalmit
- Förhöjt intraokulärt tryck
- Immunogenicitet
- Systemiska effekter
- Övrigt:

### Fertila kvinnor

Kvinnor i fertil ålder måste använda effektiv preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter den sista intravitreal injektionen av MYNZEPLI 40 mg/ml (2 mg-dos).

### Graviditet

Det finns begränsade data från användningen av aflibercept hos gravida kvinnor. MYNZEPLI ska inte användas under graviditet om inte den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för fostret.

### Amning

Baserat på mycket begränsade data från människor kan aflibercept utsöndras i bröstmjolk i låga nivåer. Aflibercept är en stor proteinmolekyl och mängden läkemedel som absorberas av spädbarnet förväntas vara minimal. Effekterna av aflibercept på ammande nyfödda och spädbarn är okända. Som en försiktighetsåtgärd rekommenderas att patienten inte ska amma under användning av MYNZEPLI.

## Bruksanvisning/hantering

### Förberedelse för injektion

- När du väljer vilken produkt som ska administreras, kontrollera kartongen, injektionsflaskan och etiketten för att säkerställa att MYNZEPLI för vuxna utgör rätt dos för dina behov.
- Intravitreal injektioner måste utföras enligt gällande medicinska standarder och tillämpliga riktlinjer av kvalificerad sjukvårdspersonal med erfarenhet av att administrera intravitreal injektioner.
- Kirurgisk handdesinfektion, sterila handskar, en steril duk och ett sterilt ögonlocksspekulum (eller motsvarande) rekommenderas.
- Användning av en mindre injektionsnål (högre gauge) än 30 G x ½-tumsnålen kan resultera i ökad injektionskraft.

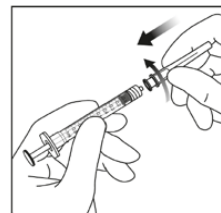
### Bruksanvisning för injektionsflaskan

1. Kontrollera kartongen, injektionsflaskan och etiketten för att säkerställa att MYNZEPLI för vuxna utgör rätt dos för dina behov.
2. Ta ut kartongen som innehåller injektionsflaskan ur kylskåpet. Låt kartongen och dess innehåll anta rumstemperatur. Öppna kartongen, ta ut injektionsflaskan och placera den upprätt på en plan yta, så att lösningen ansamlas i botten av injektionsflaskan. Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller missfärgning eller variationer i utseende innan den administreras. Om något av dessa observeras ska läkemedlet kasseras.

En assistent bör ta bort plastlocket och desinficera den yttre delen av injektionsflaskans gummipropp.



3. Fäst den i kartongen medföljande 18 G, 5 mikron-filternålen på en steril 1 ml luerlockspruta.



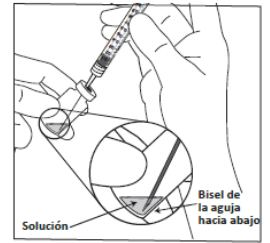
4. Medan en assistent håller i injektionsflaskan, trycker du in filternålen i mitten av injektionsflaskans propp, tills nålen är helt införd i injektionsflaskan och spetsen vidrör injektionsflaskans botten eller nedre kant.

5. Låt en assistent hålla injektionsflaskan i upprätt läge, något lutad för att underlätta fullständig uppdragning. Dra långsamt upp allt innehåll i MYNZEPLI-flaskan i sprutan med aseptisk teknik. Detta hjälper till att förhindra luftbubblor. För att förhindra att luft tränger in, se till att filternålens avfasning är nedsänkt i vätskan.



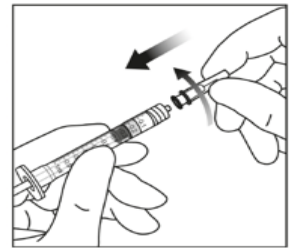
Assistenten ska fortsätta att luta flaskan medan vätskan dras upp, så att vätskan samlas i flaskans hörn, samtidigt som filternålens avfasning hålls nedsänkt i vätskan.

6. Se till att kolven dras tillbaka tillräckligt när du tömmer flaskan, så att filternålen töms helt och hållet.

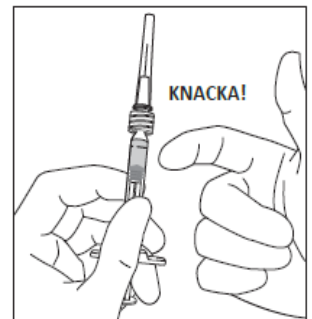


7. Ta bort filternålen och kassera den på rätt sätt.  
**Obs:** Filternålen får **inte** användas för intravitreal injektion.

8. Vrid en 30 G x 1/2-tums injektionsnål på luerlocksprutans spets med aseptisk teknik och en bestämd rörelse.  
Användning av en mindre injektionsnål (högre gaugevärde) än 30 G x 1/2-tumsnålen kan resultera i ökad injektionskraft.



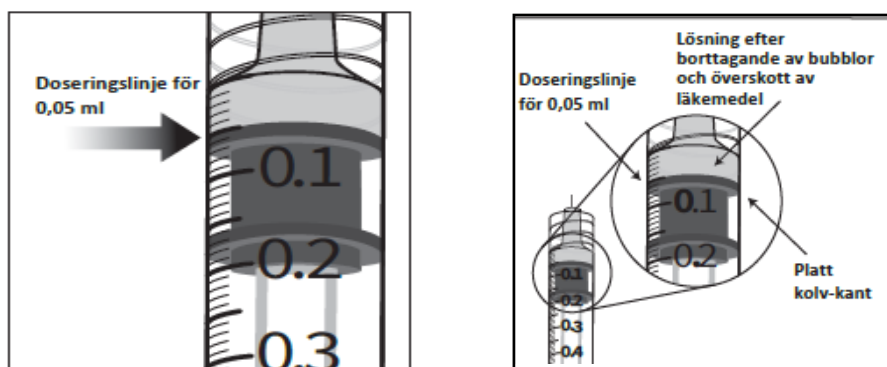
9. Håll sprutan med nålen pekande uppåt och inspektera sprutans innehåll visuellt. Kontrollera att det inte finns luftbubblor i sprutan. Om det finns bubblor knackar du försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.



10. Korrekt hantering av den fyllda sprutan är viktigt för att undvika risken för medicineringsfel. Det inkluderar borttagning av överskottsvolym och luftbubblor för att undvika överdosering.

Eliminera alla luftbubblor och tryck ut överflödigt läkemedel genom att långsamt trycka in kolvstången och rikta in den platta kolvkanten mot 0,05 ml-linjen på sprutan.

Noggrann placering av kolven enligt diagrammen är avgörande. Felaktig placering av kolven kan leda till att mer eller mindre än den rekommenderade dosen administreras.

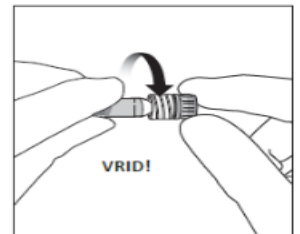


11. Sprutan är endast avsedd för engångsbruk. Utvinning av flera doser från en enda injektionsflaska kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

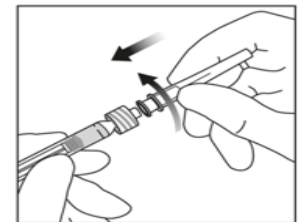
## Bruksanvisning för förfylld spruta

**Den förfyllda sprutan och dess innehåll måste inspekteras före användning.** Använd inte den förfyllda sprutan om någon del är skadad eller lös. Använd inte sprutan om dess lock har lossnat från luerlockkopplingen. Notera partiklar och/eller ovanlig färg eller variationer i utseende. Om något av detta observeras ska produkten inte användas.

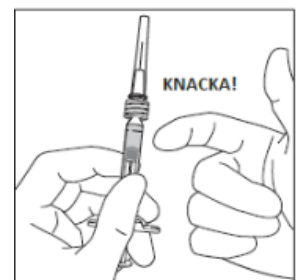
1. När MYNZEPLI är redo att administreras bör en assistent försiktigt öppna kartongen och ta ut den steriliserade blisterförpackningen. Assistenten ska försiktigt öppna blisterförpackningen och säkerställa att innehållet är sterilt. Förvara sprutan på den sterila brickan tills du är redo att montera den.
2. Med aseptisk teknik ska personen som utför injektionen ta ut sprutan ur den steriliserade blisterförpackningen.
3. För att ta bort sprutans lock håller du sprutan i ena handen medan du använder den andra handen för att greppa sprutans lock med tummen och pekfingeret. Observera: Du ska vrida av sprutans lock (inte snäppa loss det).



4. För att undvika att äventyra produktens sterilitet, dra inte tillbaka kolven.



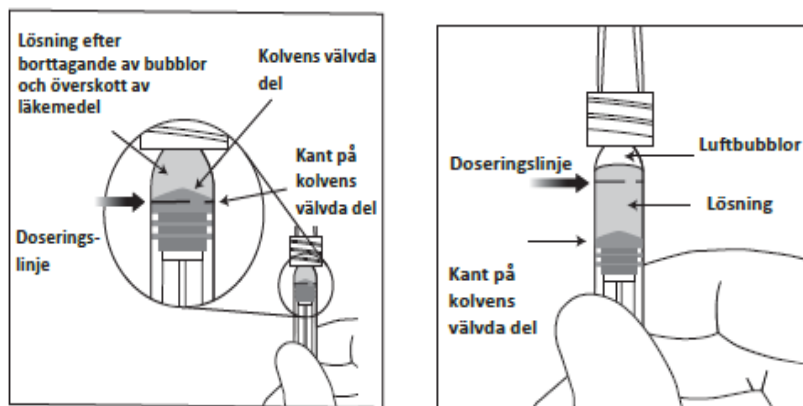
5. Vrid fast injektionsnålen på luerlocksprutans spets med aseptisk teknik och en bestämd rörelse.



6. Håll sprutan med nålen pekande uppåt och kontrollera om det finns bubblor i sprutan. Om det finns bubblor knackar du försiktigt på sprutan med fingret tills bubblorna stiger uppåt.

7. Överskottsvolymen måste kasseras före administrering. Eliminera alla bubblor och **tryck ut överflödigt läkemedel genom att långsamt trycka in kolven och rikta in kolvkupolens bas (inte kupolens spets) mot doseringslinjen på sprutan** (motsvarande 0,05 ml, dvs. 2 mg aflibercept).

**Obs:** Denna noggranna placering av kolven är mycket viktig, eftersom felaktig placering kan leda till att mer eller mindre än den angivna dosen ges.

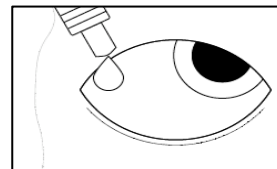


8. Injicera medan du försiktigt och med konstant tryck för in kolven. Applicera inte ytterligare tryck när kolven har nått sprutans botten. **Administrera inte eventuell kvarvarande lösning i sprutan.**
  
9. Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk. Utvinning av flera doser från en förfylld spruta kan öka risken för kontaminering och efterföljande infektion.  
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

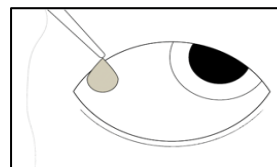
## Injektionsprocedur

### 1. Administrera lokalbedövning

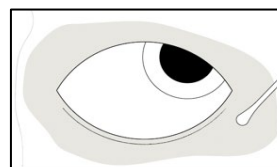
Det är **inte** nödvändigt att vidga pupillen före injektionsproceduren.



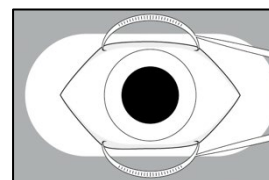
### 2. Applicera desinfektionsmedel (t.ex. 5 % povidonjodlösning eller motsvarande) enligt tillverkarens anvisningar. Desinfektionsmedlet ska verka på ytan under den tidsperiod som anges i lokala kliniska riktlinjer.



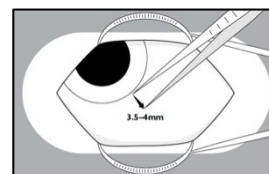
### 3. Applicera desinfektionsmedel (t.ex. 10 % povidonjodlösning eller motsvarande) på huden runt ögat, ögonlocken, ögonlockskanterna och ögonfransarna. Undvik att trycka alltför hårt på ögonlocken. Desinfektionsmedlet ska verka under den tidsperiod som anges i lokala kliniska riktlinjer.



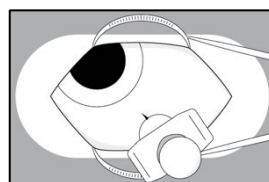
### 4. Täck med steril duk och för in det sterila lockspekulumet. En andra applicering av desinfektionsmedel, t.ex. 5 % povidonjodlösning, kan göras på konjunktivalsäcken. Desinfektionsmedlet ska verka under den tidsperiod som anges i lokala kliniska riktlinjer.



### 5. Be patienten att titta bort från injektionsstället. Placera ögat korrekt. Markera ett injektionsställe på ett område 3,5 – 4,0 mm bakom limbus.



### 6. För in injektionsnålen i glaskroppen. Undvik den horisontella meridianen och rikta in nålen mot ögonglobens centrum. Injektionsvolymen på 0,05 ml MYNZEPLI administreras sedan med försiktigt och konstant tryck på kolven. Applicera inte ytterligare tryck när kolven har nått sprutans botten. Injicera inte någon kvarvarande volym i sprutan efter injektionen. Använd ett annat skleralt område för efterföljande injektioner.



## Efter injektionen

- Utvärdera synen omedelbart efter injektionen (handrörelser eller fingerräkning).
- Omedelbart efter den intravitreal injektionen ska patienten övervakas med avseende på förhöjt intraokulärt tryck. Lämplig övervakning kan bestå av en kontroll av perfusion i synnervshuvudet eller tonometri. Vid behov bör steril utrustning för paracentes finnas tillgänglig.
- Efter den intravitreal injektion ska patienten instrueras att omedelbart rapportera alla symtom som tyder på endoftalmit (t.ex. ögonsmärta, rodnad i ögat, fotofobi, dimsyn).
- Antibiotikaögondroppar efter intravitreal injektioner bör appliceras i enlighet med lokala eller nationella kliniska riktlinjer och utifrån den behandlande läkarens omdöme.
- Informera dina patienter att de kan uppleva:
  - Blodsprängt öga orsakat av blödning från små blodkärl i ögats yttre lager (konjunktivalblödning)
  - Rörliga prickar i synfältet (grumlingar i glaskroppen)
  - Smärta i ögonen

Dessa tillstånd försvinner normalt några dagar efter injektionen. Råd dina patienter att söka läkarvård om dessa tillstånd inte försvinner inom några dagar, eller om de förvärras.

## Biverkningar

Informera dina patienter att de kan uppleva följande biverkningar:

- Endoftalmit
- Katarala (traumatiska, nukleära, subkapsulära, kortikala) eller linsformiga opaciteter
- Övergående ökning av det intraokulära trycket
- Rupturer i näthinnans pigmentepitel
- Ruptur eller avlossning av näthinnan

För att möjliggöra tidig behandling, instruera även dina patienter att utan dröjsmål rapportera följande symtom som tyder på allvarliga biverkningar:

- Ökad smärta i ögonen
- Förvärrad rodnad i ögat
- Dimsyn eller försämrad syn
- Ökad ljuskänslighet
- Plötsligt uppkommande grumlingar, ljusblixtar och/eller försämrad syn

För fullständig information om biverkningar, se avsnitt 4.8 i produktresumén.


## Hantering av injektionsrelaterade biverkningar

**Se till att din patient omedelbart kan uppsöka ögonläkare om någon biverkning skulle uppstå.**

**Lämplig åtgärd och behandling av ALLA biverkningar, inklusive sådana som är förknippade med intravitreal injektion, bör utföras i enlighet med etablerad klinisk praxis och/eller enligt standardiserade riktlinjer.**

Av denna anledning är det viktigt att råda dina patienter att informera läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om de upplever några biverkningar. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Patienter kan också rapportera biverkningar direkt till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea), elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller skicka en epost till [fimea.ev@fimea.fi](mailto:fimea.ev@fimea.fi)

Genom att rapportera biverkningar kan patienter bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Kontakta Advanz Pharma Medical Information eller lokal representant Abcur AB, Norden, på telefonnummer  +358 800 416231 för eventuella frågor eller för att tala med en medicinsk informationsspecialist.

Det går även bra att skicka e-post till: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)

### **Allmän information**

Det är viktigt att du förklarar konsekvenserna av anti-VEGF-behandling för patienter eller vårdgivare till patienter som genomgår behandling med MYNZEPLI.

För att stödja dessa diskussioner har en guide för patienter och/eller vårdgivare tagits fram. Guiden finns tillgänglig elektroniskt på eller i pappersformat på begäran från Advanz Pharma.

Det är läkarens ansvar att tillhandahålla vägledningen till vårdgivare till patienter som får behandling med MYNZEPLI.

**Misstänkta biverkningar kan rapporteras på flera sätt:**

- Till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska, som sedan kan anmäla detta till till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA)Fimea.
- Direkt till Fimea. -Direkt till till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (FIMEA) Läkemedelsverket. Elektronisk blankett och instruktioner finns på [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) eller skicka en epost till [fimea.ev@fimea.fi](mailto:fimea.ev@fimea.fi)

**Övriga informationskällor**

Abcur AB, Box 1452, 251 14 Helsingborg, Sverige.

Telefonnummer: 📞 +358 800 416231

E-post: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com)