



Lääkkeen määräjän opas MYNZEPLI® (aflibersepti) -lasiaisinjektioihin

2 mg:n annos aikuisille* (injektiopullo ja esitäytetty ruisku)

MYNZEPLI (aflibersepti 40 mg/ml, injektioneste liuos)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Tällä tavoin voidaan nopeasti havaita uutta turvallisuutta koskevaa tietoa. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista. Ks. kohta Haittavaikutukset, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Haittavaikutusten ilmoittaminen – Suomi

Haittavaikutuksista ilmoittaminen edistää lääkevalmisteen turvallisuuden seuranta. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

www.fimea.fi

*MYNZEPLI-valmistetta ei ole hyväksytty keskosen retinopatian (ROP) hoitoon, eikä sitä ole saatavana 8 mg:n annoksena.

MYNZEPLI aikuisille: lääkkeen määrääjän opas

Sisältö

Yleiskatsaus	4
Käyttöaiheet	4
Vasta-aiheet	5
Yleiset käyttöohjeet	5
Annossuositukset	7
Säilytys- ja käsittelyohjeet	7
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet	8
Injektion jälkeen	9
Yleistä	10
Tietoa MYNZEPLI-valmisteesta	11
Valmistetiedot	12
Säilytys	13
Annostus ja antotapa	13
Tärkeää tietoa MYNZEPLI-valmisteen turvallisuudesta	14
Vasta-aiheet	14
Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet	14
Käyttö- ja käsittelyohjeet	15
Injektion valmistelu	15
Injektiopullon käyttöohje	16
Esitäytetyn ruiskun käyttöohje	19
Injektioimenpide	21
Injektion jälkeen	23
Haittavaikutukset	24
Injektioon liittyvien haittavaikutusten hoito	25
Yleistä	25

MYNZEPLI aikuisille: Lääkkeen määräjän opas lasiaisiinjektioihin

Tämä opas sisältää keskeistä tietoa MYNZEPLI 40 mg/ml injektioneeste, liuos -valmisteesta (2 mg afliberseptiannos), joka on saatavana injektio­pullo­ssa ja esitäytetyssä ruiskussa.

Oppaassa kuvataan valmisteen ominaisuudet sekä ohjeet sen oikeaan antotapaan potilaille



MYNZEPLI 40 mg/ml injektioneeste, liuos (2 mg:n annos), esitäytetty ruisku (2 mg:n annos)

Anna potilaallesi MYNZEPLI-potilasopas sekä sen kuunneltava versio (potilasopas ääneen luettuna) ja valmisteen pakkausseloste.

Yleiskatsaus

MYNZEPLI 40 mg/ml injektioneste, liuos (2 mg:n annos)

Hyväksytyt käyttöaiheet	Aikuisten: neovaskulaarinen (kosteaa) silmänpohjan ikärappeuma (wAMD), verkkokalvon laskimotukoksesta (verkkokalvon keskuslaskimotukoksesta [CRVO] tai haaralaskimotukoksesta [BRVO]) johtuva makulaturvotus, diabeettinen makulaturvotus (DME), likitaitteisuuden aiheuttama suonikalvon uudissuonittuminen (myooppinen CNV).
Annos per injektio	2 mg
Injektoitava määrä	0,05 ml
Lääkemuoto	Esitäytetty ruisku ja injektiopullo
Injektiopullon pakkauksen koko	Mitat: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm
Esitäytetyn ruiskun ja sen pakkauksen koko	Ruiskun tilavuus 0,5 ml, halkaisija 6,75-6,95 mm Mitat: 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm

Vasta-aiheet

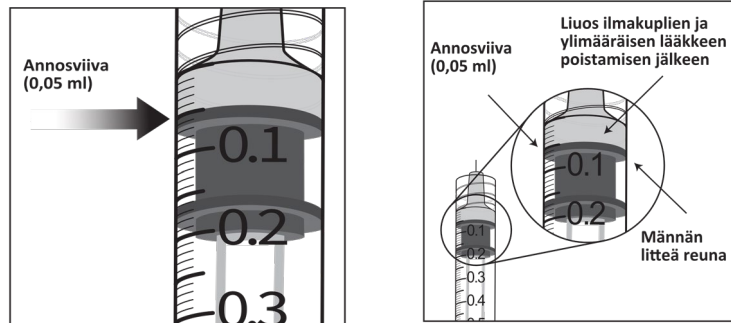
- Yliherkkyys afliberseptille tai jollekin MYNZEPLI-injektionesteen apuaineista (ks. valmisteyhteenvedon kohta 6.1)
- Aktiivinen tai epäilty silmän tai silmää ympäröivien kudosten infektio
- Vaikea aktiivinen silmänsisäinen tulehdus

Yleiset käyttöohjeet

- Injektiopulloissa ja esitäytetyissä ruiskuissa on ylimääräistä liuosta. Ennen injektion antamista esitäytetyt ruiskut sekä ruiskut, joihin on vedetty liuosta injektiopullosta, on valmisteltava käyttöohjeiden mukaisesti, jotta injektiota varten saadaan oikea määrä liuosta.
- Valmistelu ja annoksen asettaminen on tehtävä noudattaen alla kuvattuja vaiheita sekä Käyttöohjeet-kohdan ohjeita.
- Silmänsisäisen infektion riskin minimoimiseksi on tärkeää käyttää asianmukaista aseptista tekniikkaa, mukaan lukien laajakirjoista mikrobisidia.
- Lasiaisinjektio tulee antaa **30 G x ½ tuuman injektioneulalla**. Pienemmän neulakoon (suuremman gauge-arvon) käyttö voi lisätä ruiskutuspainetta, jolloin lääkeaine saattaa vapautua lasiaiseen liian nopeasti ja hallitsemattomasti. Tämä voi lisätä esimerkiksi silmänpaineeseen liittyvien haittavaikutusten riskiä.

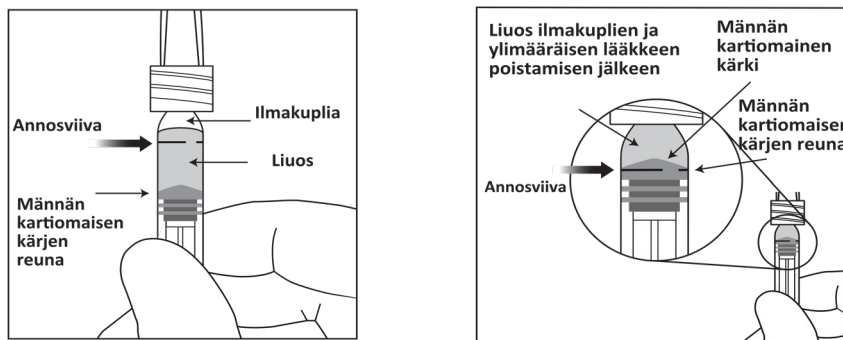
Injektiopullo – MYNZEPLI 40 mg/ml injektioneste, liuos (2 mg:n annos)

- Poista kaikki ilmakuplat ja ylimääräinen liuos painamalla mäntää hitaasti, kunnes männän litteä reuna on kohdistettu ruiskussa olevaan **0,05 ml:n annosviivaan**.



Esitötetty ruisku – MYNZEPLI 40 mg/ml injektioneste, liuos (2 mg:n annos)

- Poista ylimääräinen liuos ja kaikki ilmakuplat esitötetystä ruiskusta ennen injektiota painamalla mäntää hitaasti, kunnes männän kartiomaisen kärjen kanta (ei kärki) on kohdistettu ruiskussa olevaan annosviivaan.
- Paina mäntää varovasti ja tasaisella paineella. Älä anna ruiskuun jäävää jäännösluosta injektion jälkeen.



Annostus ja antotapa

Ks. täydelliset annostusohjeet MYNZEPLI-valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.

Yleiset säilytystä ja käsittelyä koskevat ohjeet

- Säilytä MYNZEPLI jääkaapissa (2–8 °C).
- Älä jäädytä. Suojaa valolta.
- Avaamatonta MYNZEPLI 40 mg/ml -injektiopulloa tai esitäytettyä ruiskua voidaan ennen käyttöä säilyttää alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä (alle 25 °C) enintään 24 tunnin ajan.
- MYNZEPLI on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Valmistetta ei saa käyttää useampaan kuin yhteen annokseen, eikä sitä saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Yhden injektiopullon tai esitäytetyn ruiskun käyttäminen useammalle potilaalle tai useampaan injektioon voi johtaa kontaminaatioon ja siitä aiheutuvaan infektiin.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Neuvo potilaita ilmoittamaan välittömästi kaikista haittavaikutuksiin viittaavista merkeistä ja oireista.

Haittavaikutus/riski	Toimenpiteet riskin minimoimiseksi
Silmänsisäinen tulehdus, mukaan lukien endoftalmiitti	Käytä asianmukaista aseptista tekniikkaa injektion valmisteluun sekä injektion annon aikana. Käytä suositusten mukaisia antiseptisiä aineita. Tarkkaile potilasta injektion jälkeen.
Ohimenevä silmänpaineen nousu	Valmistele ruisku asianmukaisesti poistamalla ylimääräinen lääkevalmiste ja ilmakuplat ennen antoa. Tarkkaile potilaan näkökykyä ja silmänpainetta injektion jälkeen.
Lääkitysvirhe	Tarkista pahvikotelosta ja lääkkeen sisäpakkauksesta, että aikuisille tarkoitetun MYNZEPLI-valmisteen annos vastaa tarveasi.
Verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämä	Tarkasta verkkokalvon pigmenttiepiteelin irtoamisen tunnusmerkit verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämien riskin varalta. Tarkkaile potilaan tilaa injektion jälkeen mm. seuraavien oireiden varalta: akuutti (keskeisen) näön heikentyminen, sokea piste (keskeinen näkökenttäpuutos) ja vääristynyt näkö, jossa poikkeavuutta pysty- tai vaakalinjoissa (metamorfopsia).
Kaihi	Määritä oikea injektio-kohta, ja käytä oikeaa injektiotekniikkaa.
Hyväksytyistä käyttöaiheista poikkeava käyttö / väärinkäyttö	Käytä lääkettä vain hyväksytyihin käyttöaiheisiin hyväksytyllä annoksella.

Alkio-/sikiötoksisuus	Neuvo potilasta käyttämään tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään 3 kuukautta viimeisen silmän lasiaseen annetun MYNZEPLI-injektion jälkeen. MYNZEPLI-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty ole suurempi kuin mahdollinen riski sikiölle.
Altistuminen imetyksen aikana	MYNZEPLI-valmisteen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Injektion jälkeen

- Arvioi potilaan näkökyky välittömästi injektion jälkeen (esim. käden liikkeiden tai sormien laskennan avulla).
- Potilasta on seurattava silmänpaineen kohoamisen varalta välittömästi lasiaisinjektion jälkeen. Seuranta voi sisältää näköhermon pään perfuusion arvioinnin ja/tai tonometrian. Steriilit parasenteesivälineet on pidettävä saatavilla mahdollisen parasenteesin suorittamiseksi.
- Lasiaisinjektion jälkeen potilaita on neuvottava ilmoittamaan viipymättä kaikista endoftalmiittiin viittaavista oireista, kuten silmäkivusta, silmän punoituksesta, valonarkuudesta tai näön sumentumisesta.

Yleistä

Ennen MYNZEPLI-hoidon aloittamista potilaalle on annettava potilasopas, potilasoppaan kuunneltava versio (ääniopas) sekä valmisteen pakkausseloste.

Lääkäri vastaa tämän aineiston toimittamisesta potilaalle.

Potilasoppaan paperiversio on saatavilla ADVANZ PHARMA:ta:

medicalinformation@advanzpharma.com

Lisäksi potilaalle on kerrottava verisuonikasvutekijää estävän hoidon vaikutuksista potilaan silmäsairauteen liittyen.

Potilaan kanssa on käytävä läpi vakaviin haittataphtumiin viittaavat merkit ja oireet sekä tilanteet, joissa potilaan on hakeuduttava lääkärin hoitoon.

MYNZEPLI-valmisteen ominaisuudet ja hyväksytyt indikaatiot on kuvattu MYNZEPLI-valmisteyhteenvedossa.

Valmisteyhteenvedo sisältää tärkeää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille valmisteen turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä. Se on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi sekä osoitteessa www.laakeinfo.fi.

Lisätietoja annostuksesta ja antotavasta on esitetty MYNZEPLI 40 mg/ml injektioneste, liuos (2 mg:n annos) -valmisteyhteenvedon kohdassa 4.2.

Tietoa MYNZEPLI-valmisteesta

Lääkemuodot	MYNZEPLI 40 mg/ml esitäytetty ruisku ja injektiopullo
Hyväksytyt käyttöaiheet aikuisilla (vähintään 18 vuoden ikäisillä) potilailla	<ul style="list-style-type: none">• Neovaskulaarinen (kosteaa) silmänpohjan ikärappeuma (wAMD)• Diabeettisesta makulaturvotuksesta (DME) johtuva näkökyvyn heikentyminen• Verkkokalvon laskimotukoksen (verkkokalvon keskuslaskimotukoksen [CRVO] tai haaralaskimotukoksen [BRVO]) aiheuttamasta makulaturvotuksesta johtuva näkökyvyn heikentyminen• Likitaitteisuuden aiheuttamasta suonikalvon uudissuonittumisesta (myooppinen CNV) johtuva näkökyvyn heikentyminen
Suosittelun annos	2 mg
Injektoitava määrä	50 mikrolitraa tai 0,05 ml
Annostus hyväksytyissä käyttöaiheissa	Ks. hyväksytyjen indikaatioiden mukaiset annostusohjeet MYNZEPLI-valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.

Valmistetiedot

- MYNZEPLI 40 mg/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
- MYNZEPLI 40 mg/ml injektioneste, liuos, injektiopullo
- MYNZEPLI on tarkoitettu annettavaksi vain injektiona silmän lasiaiseen. Valmistetta saa antaa ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta lasiaisiinjektioiden antamisesta.
- MYNZEPLI on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen, iso-osmoottinen liuos.
- Liuos on tarkastettava ennen antoa silmämääräisesti mahdollisten vieraiden hiukkasten, poikkeavan värin tai muiden ulkonäkömuutosten varalta. Jos mitä tahansa näistä havaitaan, lääkevalmiste on hävitettävä.
- Esitäytetyt ruiskut ja injektiopullot ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu yhden silmän hoitoon.
- MYNZEPLI-valmistetta ei ole hyväksytty käytettäväksi useampaan kuin yhteen annokseen. Valmistetta ei saa yhdistää muihin lääkevalmisteisiin eikä injektiopullon sisältöä saa jakaa. Yhden injektiopullon tai esitäytetyn ruiskun käyttäminen useampaan kuin yhteen annokseen voi johtaa kontaminaatioon ja siitä aiheutuvaan infektiin.
- Esitäytetyt ruiskut ja injektiopullot sisältävät enemmän liuosta kuin suositeltu 2 mg:n afliberseptiannos (0,05 ml). Ruiskuista on poistettava ylimääräinen liuos ja kaikki ilmakuplat ennen injektioita.

Säilytys

- Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
- Ei saa jäätyä.
- Pidä esitäytetty ruisku läpikuultavassa läpipainopakkauksessaan ja ulkopakkauksessa. Valmiste on herkkä valolle.
- Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Valmiste on herkkä valolle.
- Ennen käyttöä avaamatonta MYNZEPLI-injektiopulloa tai esitäytettyä ruiskua voidaan säilyttää pakkauksessaan huoneenlämmössä (alle 25 °C) enintään 24 tunnin ajan.
- Esitäytetyn ruiskun steriiliä läpipainopakkausta ei saa avata puhtaan toimenpidehuoneen ulkopuolella. Läpipainopakkauksen avaamisen jälkeen käsittely on jatkettava aseptisissä olosuhteissa.

Annostus ja antotapa

- Ks. täydelliset annostusohjeet MYNZEPLI-valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2.

Tärkeää tietoa MYNZEPLI-valmisteen turvallisuudesta

Vasta-aiheet

MYNZEPLI on vasta-aiheinen seuraavissa tapauksissa:

- Yliherkkyys afliberseptille tai jollekin MYNZEPLI-injektionesteen apuaineista (ks. valmisteyhteenvedon kohta 6.1)
- Aktiivinen tai epäilty silmän tai silmää ympäröivien kudosten infektio
- Vaikea aktiivinen silmänsisäinen tulehdus

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 ja 4.6 kaikista MYNZEPLI-hoitoon liittyvistä varoituksista ja varotoimista, jotka koskevat muun muassa seuraavia:

- Lasiaisinjektioihin liittyvät reaktiot, kuten endoftalmiitti
- Silmänpaineen nousu
- Immunogeenisuus
- Systemiset vaikutukset

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja vähintään kolmen kuukauden ajan viimeisen silmän lasiaiseen annettun MYNZEPLI 40 mg/ml -injektion (2 mg:n annos) jälkeen.

Raskaus

Afliberseptin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän tietoja.

MYNZEPLI-valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei mahdollinen hyöty äidille ole suurempi kuin mahdollinen riski sikiölle.

Imetys

Rajoitettujen ihmisillä tehtyjen tietojen perusteella aflibersepti saattaa erittyä äidinmaitoon pieninä määrinä.

Koska aflibersepti on suuri proteiinimolekyyli, imetettävään lapseen imeytyvän lääkemäärän odotetaan olevan hyvin pieni.

Afliberseptin vaikutuksia imetettävään lapseen ei tunneta.

Varmuuden vuoksi imetystä ei suositella MYNZEPLI-hoidon aikana.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Injektion valmistelu

- Valitse annettava valmiste huolellisesti ja tarkista pahvikotelosta ja sisäpakkauksesta, että aikuisille tarkoitettu MYNZEPLI-valmiste ja annos vastaavat hoidon tarvetta.
- Lasiaisinjektioita saa antaa ainoastaan terveydenhuollon ammattilainen, jolla on kokemusta intravitreaali-injektoiden antamisesta. Toimenpiteen tulee tapahtua voimassa olevien lääketieteellisten standardien ja hoitosuositusten mukaisesti.
- Suositellaan käyttämään kirurgista käsien desinfiointia, steriilejä käsineitä, steriiliä liinaa ja steriiliä luomenlevitintä (tai vastaavaa välinettä).
- 30 G x ½ tuuman injektioneulaa pienemmän neulakoon (suuremman gauge-arvon) käyttö voi lisätä ruiskutuspainetta, mikä voi johtaa lääkkeen liian nopeaan ja hallitsemattomaan antoon.

Injektiopullon käyttöohje

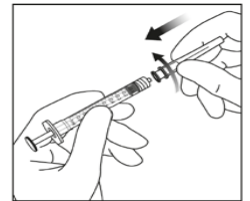
1. Tarkista pahvikotelosta, injektiopullosta ja etiketistä, että aikuisille tarkoitetun MYNZEPLI-valmisteen annos vastaa tarvettasi.

2. Poista injektiopullon sisältävä pahvikotelo jääkaapista. Anna pahvikotelon ja sen sisällön lämmetä huoneenlämpöiseksi. Avaa pahvikotelo, ota injektiopullo pois kotelosta, ja aseta injektiopullo pystyasentoon tasaiselle alustalle, jotta liuos kerääntyy injektiopullon pohjalle. Liuos on ennen antamista tarkastettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja/tai poikkeavan värin tai muiden ulkonäkömuutosten varalta. Jos mitä tahansa näistä havaitaan, lääkevalmiste on hävitettävä.



Pyydä avustajaa irrottamaan injektiopullon muovinen korkki ja desinfioimaan injektiopullon kumitulpan ulkopinta.

3. Kiinnitä pahvikotelossa oleva 18 G:n, 5 mikronin suodatinneula 1 ml:n steriiliin Luer-lock-ruiskun kärkeen.

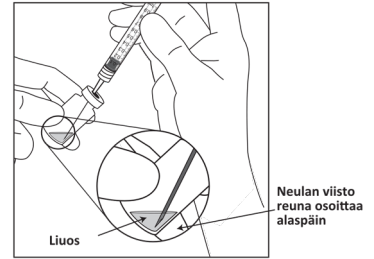


4. Avustajan pitäessä kiinni injektiopullosta työnnä suodatinneula injektiopullon tulpan keskustan läpi, kunnes neula on kokonaan työntynyt injektiopulloon ja kärki koskettaa injektiopullon pohjaa tai pohjan reunaa.

5. Vedä MYNZEPLI-injektiopullon koko sisältö ruiskuun aseptista tekniikkaa käyttäen samalla, kun avustaja pitää injektiopulloa hieman kallistetussa asennossa. Tämä asento helpottaa koko sisällön vetämistä ruiskuun ja auttaa ehkäisemään ilmakuplia. Varmista että suodatinneulan kärki on nesteen pinnan alla, jotta ruiskuun ei pääse ilmaa.



Avustajan on jatkettava injektiopullon kallistamista vetämisen aikana, jotta liuos kerääntyy injektiopullon kulmaan ja suodatinneulan kärki pysyy nesteen pinnan alapuolella.



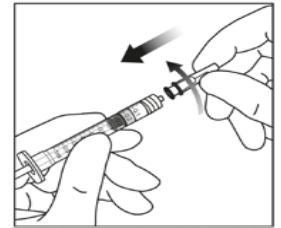
6. Varmista, että ruiskun mäntä on vedetty riittävän taakse, kun tyhjennät injektiopulloa. Näin suodatinneula tyhjenee varmasti kokonaan.

7. Irrota suodatinneula ja hävitä se asianmukaisesti.

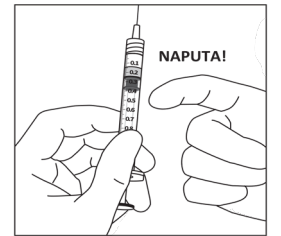
Huom: Suodatinneulaa ei saa käyttää lasiaisinjektioon.

8. Kierrä 30 G x ½ tuuman injektioneula tiukasti kiinni Luer-lock-ruiskun kärkeen aseptista tekniikkaa käyttäen.

30 G x ½ tuuman injektioneulaa pienemmän neulakoon (suuremman gaugen) käyttö voi lisätä injektiovoimaa.



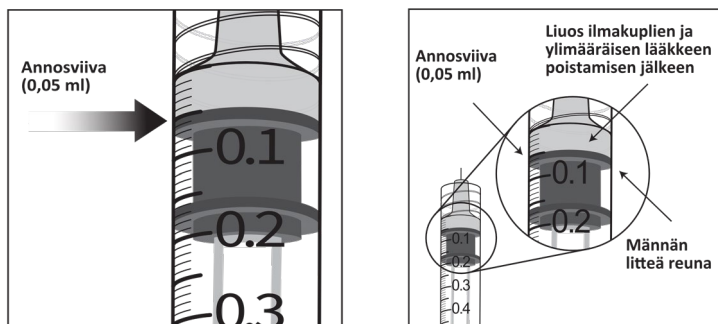
9. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin, ja tarkasta ruiskun sisältö silmämääräisesti. Jos ruiskussa näkyy kuplia, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes kuplat nousevat pintaan.



10. Lääkitysvirheiden mukaan lukien yliannostuksen välttämiseksi täytettyä ruiskua on tärkeää käsitellä oikein. Ruiskusta on poistettava ylimääräinen lääkevalmiste ja kaikki ilmakuplat.

Poista kaikki ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste painamalla mäntää hitaasti niin, että männän litteä reuna kohdistuu ruiskussa olevaan 0,05 ml:n annosviivaan.

Männän tarkka kohdistaminen kuvien osoittamalla tavalla on ehdottoman tärkeää. Männän väärä kohdistaminen voi johtaa suositeltua suuremman tai pienemmän annoksen antoon.



11. Injektiopullo on kertakäyttöinen.

Yhden injektiopullon käyttäminen useampaan kuin yhteen annokseen voi lisätä kontaminaation ja siitä aiheutuvan infektion riskiä.

Käyttämätön liuos tai jäte on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

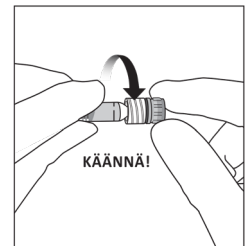
Esitäytetyn ruiskun käyttöohje

Esitäytetty ruisku ja sen sisältö on tarkastettava ennen käyttöä. Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos jokin ruiskun osa on vaurioitunut, huonosti kiinni tai irronnut. Älä käytä esitäytettyä ruiskua, jos sen korkki on irronnut Luer-lock-adapterista. Tarkasta ruiskun sisältö vieraiden hiukkasten ja/tai poikkeavan värin tai muiden ulkonäkömuutosten varalta. Jos havaitset mitä tahansa näistä, älä käytä valmistetta.

1. Kun olet valmis antamaan MYNZEPLI-valmisteen, pyydä avustajaa varovasti avaamaan pahvikotelo ja poistamaan steriili läpipainopakkaus. Pyydä avustajaa avaamaan läpipainopakkaus varovasti siten, että sen sisältö säilyy steriilinä. Anna ruiskun olla steriilillä tarjottimella, kunnes olet valmis kiinnittämään injektioneulan.

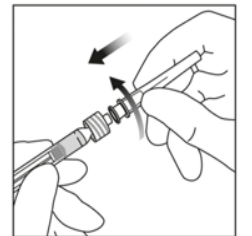
2. Poista ruisku steriilistä läpipainopakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.

3. Ruiskun korkin irrottamista varten pidä kiinni ruiskusta toisella kädellä ja tartu ruiskun korkkiin toisen käden peukalolla ja etusormella. Huom: Irrota ruiskun korkki kiertämällä (älä napsauta sitä pois).

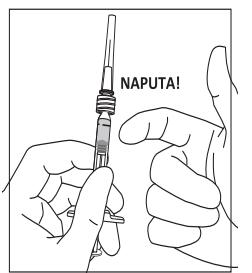


4. Jotta valmisteen steriiliys ei vaarannu, älä vedä ruiskun mäntää taaksepäin.

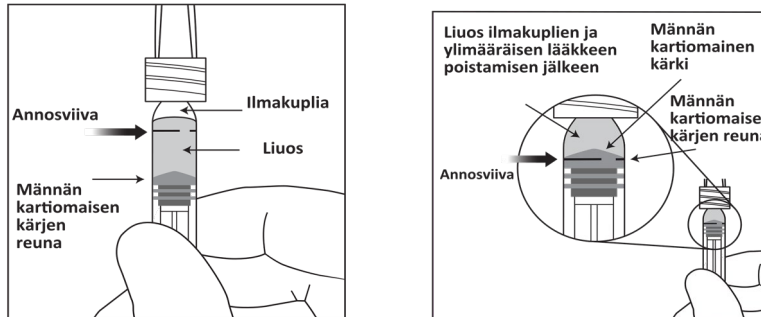
5. Kierrä injektioneula tiukasti kiinni ruiskun kärjen Luer-lock-adapteriin aseptista tekniikkaa käyttäen.



6. Pidä ruiskua niin, että neula osoittaa ylöspäin, ja tarkasta ruisku ilmakuplien varalta. Jos kuplia näkyy, naputa ruiskua varovasti sormella, kunnes kuplat nousevat pintaan.



7. Ylimääräinen lääkevalmiste on poistettava ennen antoa. Poista kaikki ilmakuplat ja ylimääräinen lääkevalmiste painamalla mäntää hitaasti niin, että männän kartiomaisen kärjen kanta (ei männän kärki) kohdistuu ruiskussa olevaan annosviivaan (vastaa 0,05 ml:aa eli 2 mg:aa afliberseptiä).



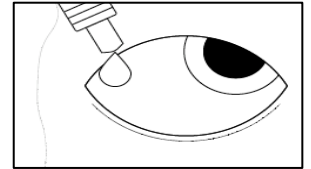
Huom: Männän täsmällinen kohdistaminen on erittäin tärkeää, sillä männän väärä kohdistaminen voi johtaa merkittävään annosta suuremman tai pienemmän annoksen antoon.

8. Anna injektio painamalla mäntää varovasti ja tasaisella paineella. Älä käytä ylimääräistä voimaa, kun mäntä on painunut ruiskun pohjaan. **Älä anna ruiskussa havaittavaa jäännösluosta.**
9. Esitäytetty ruisku on kertakäyttöinen. Yhden esitäytetyn ruiskun käyttäminen useampaan kuin yhteen annokseen voi lisätä kontaminaation ja siitä aiheutuvan infektion riskiä. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

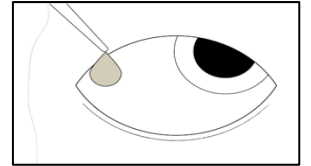
Injektioimenpide

1. Tee paikallispuudutus.

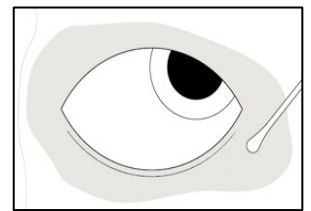
Pupillin laajentaminen ennen injektiota **ei** ole tarpeen.



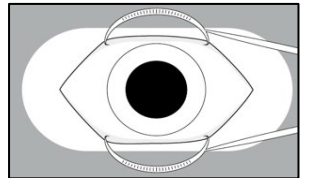
2. Tiputa desinfiointiainetta (esim. 5-prosenttista povidonijodiliuosta tai vastaavaa) valmistajan ohjeiden mukaan. Desinfiointiaine on jätettävä desinfioitaville pinnoille paikallisten hoitosuositusten mukaiseksi ajaksi.



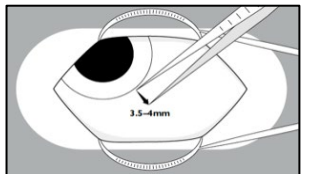
3. Applikoi desinfiointiainetta (esim. 10-prosenttista povidonijodiliuosta tai vastaavaa) silmää ympäröivälle iholle, silmäluomiin, silmäluomien reunoihin ja silmäripsiin. Vältä liiallisen paineen kohdistamista silmäluomiin. Desinfiointiaine on jätettävä desinfioitaville pinnoille paikallisten hoitosuositusten mukaiseksi ajaksi.



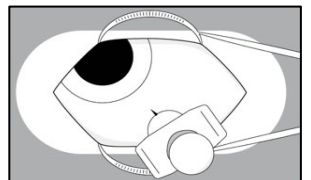
4. Peitä kasvot steriilillä liinalla ja aseta steriili luomenlevitin paikoilleen. Desinfiointiainetta, esim. 5-prosenttista povidonijodiliuosta, voidaan tässä vaiheessa applikoida toisen kerran luomipussiin. Desinfiointiaine on jätettävä desinfioitaville pinnoille paikallisten hoitosuositusten mukaiseksi ajaksi.



5. Pyydä potilasta katsomaan pois päin injektiokohdasta. Asemoi silmä sopivasti. Merkitse injektio kohta alueelle, joka on 3,5–4,0 mm limbuksesta posteriorisesti.



6. Pistä injektioneula lasiaiseen silmämunan keskipistettä kohti välttäen horisontaalista meridiaania. Injektoi 0,05 ml MYNZEPLI-valmistetta painamalla mäntää varovasti ja tasaisella paineella. Älä käytä ylimääräistä voimaa, kun mäntä on painunut ruiskun pohjaan. Älä anna ruiskussa injektion jälkeen olevaa jäännösluosta. Vaihda pistoskohtaa kovakalvolla seuraavissa injektioissa.



Injektion jälkeen

- Arvioi potilaan näkökyky välittömästi injektion jälkeen (esim. käden liikkeillä tai sormien laskennalla).
- Seuraa potilasta silmänpaineen kohoamisen varalta välittömästi lasiaisinjektion jälkeen. Seuranta voi sisältää näköhermon pään perfuusion arvioinnin tai tonometriian. Parasenteesin tarpeen varalta saatavilla on oltava steriilit parasenteesivälineet.
- Neuvo potilaita ilmoittamaan viipymättä kaikista endoftalmiittiin viittaavista oireista, kuten:
 - silmäkipu
 - silmän punoitus
 - valonarkuus
 - näön sumentuminen
- Antibioottisilmätippoja voidaan antaa injektion jälkeen lääkärin harkinnan mukaan ja paikallisten tai kansallisten hoitosuosituksen mukaisesti.

Kerro potilaille, että injektion jälkeen saattaa esiintyä seuraavia ohimeneviä oireita:

- silmän verestys johtuen sidekalvon pinnallisten verisuonten verenvuodosta (sidekalvon verenvuoto)
- liikkuvia pisteitä näkökentässä (lasiaskellujat)
- lievää silmäkipua

Nämä oireet ovat yleensä ohimeneviä ja häviävät muutaman päivän kuluessa injektioista.

Kehota potilaita hakeutumaan lääkärin hoitoon, jos oireet eivät häviä muutaman päivän kuluessa tai jos ne pahenevat.

Haittavaikutukset

Kerro potilaille, että heillä saattaa esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

- Endoftalmiitti
- Kaihi (traumaperäinen, subkapsulaarinen tai kortikaalinen) tai mykiön samentuma
- Ohimenevä silmänpaineen nousu
- Verkkokalvon pigmenttiepiteelin repeämä
- Verkkokalvon repeämä tai irtauma

Kehota potilaita ilmoittamaan välittömästi seuraavista oireista, jotka voivat viitata vakaviin haittavaikutuksiin, jotta tarvittava hoito voidaan aloittaa mahdollisimman aikaisin:

- silmäkivun paheneminen
- silmän punoituksen paheneminen
- tavallista pahempi näön sumentuminen tai näkökyvyn heikkeneminen
- valoherkkyyden lisääntyminen
- äkillinen lasiaiskellujen, valonvälähdysten ja/tai näön hämärtyamisen ilmaantuminen

Ks. tarkemmat tiedot haittavaikutuksista valmisteyhteenvedon kohdasta 4.8.

Injektioon liittyvien haittavaikutusten hoito

Huolehdi siitä, että potilaalla on mahdollisuus päästä välittömästi silmälääkärin vastaanotolle, jos haittavaikutuksia ilmenee.

Kaikki haittavaikutukset, mukaan lukien lasiaisinjektioon liittyvät, on hoidettava vakiintuneen kliinisen käytännön ja/tai voimassa olevien hoitosuositusten mukaisesti.

On tärkeää kehottaa potilaita ilmoittamaan kaikista haittavaikutuksista lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa.

Potilaat voivat ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan Fimealle sähköisen haittavaikutusilmoituslomakkeen kautta osoitteessa www.fimea.fi

Vaihtoehtoisesti ilmoituksen voi tehdä täyttämällä Fimean haittavaikutuslomakkeen (pdf) tai toimittamalla samat tiedot postitse ilman lomaketta osoitteeseen:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Haittavaikutuslomakkeen voi lähettää myös Fimean suojatun sähköpostin kautta osoitteeseen: fimea.ev@fimea.fi

ADVANZ PHARMA vastaanottaa haittavaikutusilmoituksia ja lääketieteellisiä tiedusteluja seuraavasti:

 +358 800 416231

 medicalinformation@advanzpharma.com

Puhelimitse voi ilmoittaa haittavaikutuksista, tehdä valmisteeseen liittyviä reklamaatioita tai keskustella lääketieteellisen neuvojan kanssa.

Yleistä

On tärkeää, että MYNZEPLI-hoitoa saaville potilaille kerrotaan verisuonikasvutekijää estävän hoidon vaikutuksista ja sen merkityksestä potilaan silmäsairauden hoidossa.

Näiden keskustelujen tueksi on laadittu potilaille tarkoitettu potilasopas.

Potilasopas on saatavilla sähköisenä versiona osoitteessa www.laakeinfo.fi sekä paperiversiona ADVANZ PHARMAlta pyydettäessä.


Lääkäri vastaa siitä, että potilasopas annetaan kaikille MYNZEPLI-hoitoa saaville potilaille.

Haittavaikutusilmoitukset

Epäillyistä haittavaikutuksista voi ilmoittaa useilla tavoilla:

- **Terveydenhuollon ammattilaiselle** (esim. lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle), joka voi tehdä ilmoituksen **Fimeaan**.
- **Suoraan Fimealle** sähköisen haittavaikutusilmoituslomakkeen kautta osoitteessa www.fimea.fi.
Vaihtoehtoisesti ilmoituksen voi tehdä täyttämällä Fimean **haittavaikutuslomakkeen (pdf)**.
Potilaat voivat myös lähettää samat tiedot postitse ilman lomaketta osoitteeseen:
- **Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea**
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA
- Haittavaikutuslomakkeen voi lähettää myös **Fimean suojatun sähköpostin** kautta osoitteeseen: fimea.ev@fimea.fi
-

ADVANSZ PHARMA vastaanottaa haittavaikutusilmoituksia ja lääketieteellisiä tiedusteluja seuraavasti:

 +358 800 416231

 medicalinformation@advanzpharma.com

Muut tietolähteet

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

Puhelinnumero: +358 800 416231

Sähköposti: medicalinformation@advanzpharma.com"