

Veiledning for intravitreale injeksjoner med MYNZEPLI® (aflibercept)



MYNZEPLI (aflibercept 40 mg/ml, injeksjonsvæske, oppløsning)
2 mg-dose for voksne* (hetteglass og ferdigfylt sprøyte)

*MYNZEPLI er ikke tilgjengelig for behandling av premature spedbarn med prematuritetsretinopati (ROP), og er ikke tilgjengelig som 8 mg-dose

MYNZEPLI til voksne: Veiledning

Innhold

Oppsummering av viktig informasjon	4
Indikasjoner	4
Kontraindikasjoner	4
Viktige bruksanvisninger	4
Doseringsanbefalinger	5
Utvalgte instruksjoner for oppbevaring og håndtering	5
Advarsler og forsiktighetsregler	6
Etter injeksjonen	7
Generell informasjon	7
Om MYNZEPLI	8
Produktinformasjon	8
Oppebevaring	9
Dosering	9
Viktig sikkerhetsinformasjon om MYNZEPLI	9
Kontraindikasjoner	9
Advarsler og forsiktighetsregler	9
Bruks- og håndteringsanvisning	10
Klargjøring til injeksjon	10
Bruksanvisning for bruk av hetteglass	10
Bruksanvisning for bruk av ferdigfylt sprøyte	12
Injeksjonsprosedyre	14
Etter injeksjonen	15
Bivirkninger	15
Håndtering av injeksjonsrelaterte bivirkninger	16
Generell informasjon	17

MYNZEPLI til voksne: Forskriverveiledning for intravitreal injeksjon

Denne veiledningen gir viktig informasjon om MYNZEPLI 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg aflibercept-dose) i et hetteglass og en ferdigfylt sprøyte.

Den inneholder informasjon om selve legemiddelet og hvordan du administrerer den riktig til pasientene dine.

Gi pasientene dine de relevante pasientveiledninger for MYNZEPLI, inkludert lydversjonen (lest høyt fra pasientveiledningen) og pakningsvedlegget.

For helsepersonell: Video om prosedyre for intravitreal injeksjon er tilgjengelig på <https://www.felleskatalogen.no/medisin/>

Viktig oppsummerende informasjon

MYNZEPLI 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg-dose)

Godkjente indikasjoner	Neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD) Nedsatt syn som følge av makulødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO) Nedsatt syn som følge av diabetisk makulødem (DME) Nedsatt syn som følge av myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV)
Dose per injeksjon	2 mg
Injeksjonsvolum	0,05 ml
Presentasjon	Ferdigfylt sprøyte og hetteglass
Hetteglass, pakningsstørrelse	Pakningsstørrelse 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm
Ferdigfylt sprøyte, størrelse og pakningsstørrelse	0,5 ml sprøyte, diameter 6,75-6,95 mm Pakningsstørrelse 9,4 cm x 3,1 cm x 16,5 cm

For mer informasjon og detaljer om MYNZEPLI, se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmaterieill på www.felleskatalogen.no

Versjon-NO/AFL/NP/0004-12-2025

Kontraindikasjoner

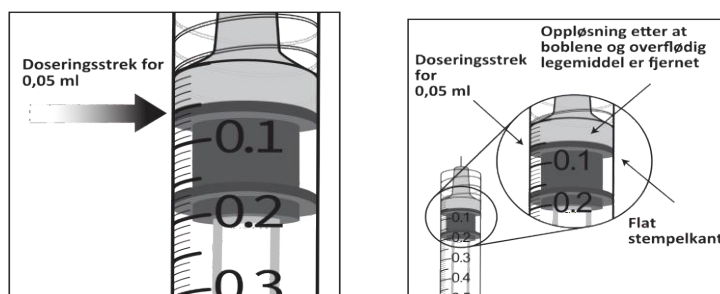
- Overfølsomhet overfor aflibercept eller overfor noen av hjelpestoffene som er oppført i avsnitt 6.1 i preparatomtalen for MYNZEPLI injeksjonsvæske, oppløsning
- Aktiv eller mistenkt okulær eller periokulær infeksjon
- Aktiv alvorlig intraokulær betennelse

Viktige bruksanvisninger

- Hetteglassene og de ferdigfylte sprøytene leveres med overflødig volum. Før injeksjon må sprøyter med oppløsning trukket fra hetteglasset og de ferdigfylte sprøytene klargjøres til riktig volum for injeksjon i henhold til trinnene i bruksanvisningen.
- Priming og doseinnstilling må gjøres ved å følge trinnene nedenfor og i bruksanvisningen.
- Sørg for korrekt aseptisk teknikk, inkludert bruk av bredspektrede mikrobicider, for å minimere risikoen for intraokulær infeksjon.
- Til intravitreal injeksjon skal det benyttes en **30 G x ½ tommers nål**. Bruk av en mindre injeksjonsnål (høyere gauge) enn 30 G x ½ tommers injeksjonsnål kan føre til økt injeksjonskraft, noe som kan føre til raskere og mer ukontrollert intravitreal legemiddeltilførsel, noe som potensielt øker risikoen for okulære bivirkninger, som de som er relatert til intraokulært trykk.

Hetteglass – MYNZEPLI 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg-dose):

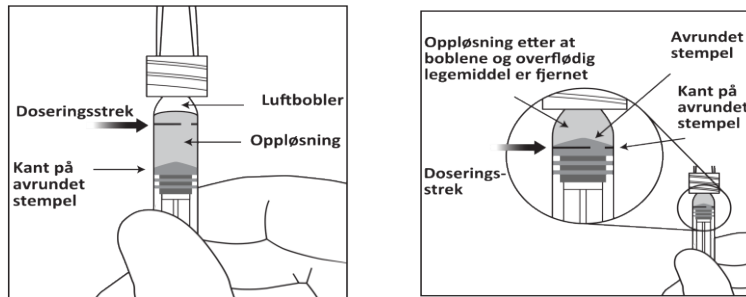
- Fjern alle bobler og press ut overflødig legemiddel ved å sakte trykke ned stempelet slik at den flate stempelkanten er på linje med linjen som markerer 0,05 ml på sprøyten for hetteglasset.



Ferdigfylt sprøyte – MYNZEPLI 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg-dose):

- Fjern overflødig volum og luftbobler fra den ferdigfylte sprøyten og juster bunnen av stempelkuppelen (IKKE spissen) etter doseringslinjen før injeksjon.

- Trykk stampelet sakte og med konstant trykk, og ikke administrer gjenværende volum i sprøyten etter injeksjonen.



Dosering

- For fullstendige detaljer om doseringsplanen, se avsnitt 4.2 i den relevante preparatomtalen.

Utvalgte instruksjoner for oppbevaring og håndtering

- Oppbevar MYNZEPLI i kjøleskap (2 til 8 °C)
- Før bruk kan det uåpnede hetteglasset og den ferdigfylte sprøyten med MYNZEPLI 40 mg/ml oppbevares i esken ved romtemperatur (under 25°C) i opptil 24 timer
- MYNZEPLI er **ikke** godkjent til flerdose, videre blanding eller deling av hetteglass. Uttrekking av flere doser fra en ferdigfylt sprøyte / et enkelt hetteglass kan føre til kontaminering og infeksjon.

Advarsler og forsiktighetsregler

I alle tilfeller skal pasientene instrueres til å umiddelbart rapportere tegn og symptomer på bivirkninger

Bivirkninger	Tiltak for å minimere risiko
Intraokulær betennelse Inkludert endoftalmitt	Bruk korrekt aseptisk teknikk når du forbereder injeksjonen og under selve injeksjonen. Bruk anbefalte antiseptiske midler Overvåk pasienten etter injeksjonen
Forbigående økning i intraokulært trykk (IOP)	Klargjør sprøyten ordentlig ved å fjerne overflødig volum og luftbobler fra sprøyten før administrering Overvåk pasientenes syn og intraokulære trykk etter injeksjonen
Feil legemiddel	Kontroller esken og etiketten på legemiddelet for å sikre at MYNZEPLI for voksne er riktig dose for dine behov
Rift i retinalt pigmentepitel (RPE)	Gjennomgå trekk ved pigmentepitelløsning (PED) for risikoen for RPE-rifter. Overvåk pasienten etter injeksjonen for symptomer som akutt reduksjon i (sentralt) syn, blindsoner (sentralt skotom) og uklart syn med avvik i enten vertikale eller horisontale linjer (metamorfopsi)
Grå stær	Mål riktig injeksjonssted, bruk riktig injeksjonsteknikk
Bruk utenfor godkjent indikasjon / feilbruk	Bruk kun legemidler til behandling av godkjente indikasjoner, og bruk godkjent dose

Embryo-føtotoksisitet	Instruer pasienten til å bruke effektiv prevensjon under behandling i minst 3 måneder etter siste intravitreale injeksjon av MYNZEPLI MYNZEPLI skal ikke brukes under graviditet med mindre den potensielle fordelen oppveier den potensielle risikoen for fosteret.
Eksposering under amming	MYNZEPLI anbefales ikke for pasienter som ammer

Etter injeksjonen

- **Evaluer synet umiddelbart etter injeksjonen** (håndbevegelser eller fingertelling)
- **Umiddelbart etter den intravitreale injeksjonen skal pasientene overvåkes for forhøyet intraokulært trykk.** Hensiktsmessig overvåking kan bestå av en kontroll av perfusjon i synsnervhodet eller tonometri. Sterilt utstyr for paracentese skal være tilgjengelig i tilfelle paracentese er nødvendig.
- Etter intravitreal injeksjon skal pasienter instrueres til å rapportere eventuelle symptomer som tyder på endoftalmitt (f.eks. øyesmerter, rødhet i øyet, fotofobi, tåkesyn) umiddelbart.

Generell informasjon

Før behandlingsstart skal hver pasient som får forskrevet MYNZEPLI få utlevert pasientinformasjon, inkludert en lydguide og pakningsvedlegget. Legen er ansvarlig for å gi pasienten dette materialet. Veiledningen er tilgjengelig på forespørsel til ADVANZ PHARMA: medicalinformation@advanzpharma.com.

I tillegg skal implikasjonene av anti-VEGF-behandling forklares med hensyn til pasientens individuelle tilstand.

Spesielt skal eventuelle tegn og symptomer på alvorlige bivirkninger og når det skal søkes legehjelp diskuteres med pasienten.

Preparatomtalen beskriver egenskaper og godkjente indikasjoner for MYNZEPLI. Det er en viktig informasjonskilde for helsepersonell om hvordan MYNZEPLI brukes trygt og effektivt. Du finner den på www.felleskatalogen.no/medisin/

Se godkjent preparatomtale for MYNZEPLI for fullstendig informasjon om dosering og doseringsanbefalinger for MYNZEPLI 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning (2 mg-dose).

Om MYNZEPLI

Presentasjoner	MYNZEPLI 40 mg/ml ferdigfylt sprøyte og hetteglass
Godkjente indikasjoner til voksne (18 år og eldre) pasienter	<p>Neovaskulær (våt) aldersrelatert makuladegenerasjon (AMD)</p> <p>Nedsatt syn som følge av makulødem sekundært til retinal veneokklusjon (grenvene RVO eller sentralvene RVO)</p> <p>Nedsatt syn som følge av diabetisk makulødem (DME)</p> <p>Nedsatt syn som følge av myopisk koroidal neovaskularisering (myopisk CNV)</p>
Anbefalt dose	2 mg
Injeksjonsvolum	50 mikroliter eller 0,05 ml
Dosering til godkjente indikasjoner	Se preparatomtalen for fullstendig informasjon om dosering og dosering for MYNZEPLI til godkjente indikasjoner

For mer informasjon og detaljer om MYNZEPLI, se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no

Versjon-NO/AFL/NP/0004-12-2025

Produktinformasjon

- MYNZEPLI 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
- MYNZEPLI 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i et hetteglass
- **MYNZEPLI er kun til intravitreal injeksjon.** Det må kun administreres av kvalifisert helsepersonell med erfaring i å administrere intravitreale injeksjoner.
- MYNZEPLI-oppløsningen er klar, fargeløs til blekgul og isoosmotisk
- Oppløsningen skal inspiseres visuelt for fremmedpartikler og/eller misfarging eller variasjoner i fysisk utseende før administrering. Dersom noe av dette observeres skal legemidlet kastes.
- Den ferdigfylte sprøyten og hetteglassene er kun til engangsbruk i ett øye.
- MYNZEPLI er ikke godkjent til flerdose, videre blanding eller deling av hetteglass. Uttrekking av flere doser fra en ferdigfylt sprøyte / et enkelt hetteglass kan føre til kontaminering og påfølgende infeksjon.
- De ferdigfylte sprøytene og hvert enkelt hetteglass inneholder mer enn anbefalt dose på 2 mg aflibercept (tilsvarende 0,05 ml). Overflødig volum og eventuelle luftbobler i sprøytene må fjernes før injeksjon.

Oppbevaringsbetingelser

- Oppbevares i kjøleskap (2 til 8 °C)
- Skal ikke fryses
- Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i blisterpakningen og i ytterkartongen for å beskytte mot lys
- Oppbevar hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys
- Før bruk kan det uåpnede hetteglasset eller den ferdigfylte sprøyten med MYNZEPLI oppbevares i esken ved romtemperatur (under 25°C) i opptil 24 timer
- Den sterile, ferdigfylte blisterpakningen skal ikke åpnes utenfor det rene administrasjonsrommet. Fortsett under aseptiske forhold etter åpning av blisterpakningen eller hetteglasset

Doseringsanbefalinger

For fullstendige detaljer om doseringsplanen for hver indikasjon, se avsnitt 4.2 i preparatomtalen.

Viktig sikkerhetsinformasjon om MYNZEPLI

Kontraindikasjoner

MYNZEPLI er kontraindisert i følgende tilfeller:

- Overfølsomhet overfor aflibercept eller overfor noen av hjelpestoffene som er oppført i avsnitt 6.1 i preparatomtalen for MYNZEPLI injeksjonsvæske, oppløsning
- Aktiv eller mistenkt okulær eller periokulær infeksjon
- Aktiv alvorlig intraokulær betennelse

Advarsler og forsiktighetsregler

Se pkt. 4.4 og 4.6 i preparatomtalen for fullstendig informasjon om spesielle advarsler og forholdsregler for behandling med MYNZEPLI, inkludert (men ikke begrenset til):

- Intravitreale injeksjonsrelaterte reaksjoner som endoftalmitt
- Økning i intraokulært trykk
- Immunogenisitet
- Systemiske effekter
- Annet:

Kvinner i fertil alder

Kvinner i fertil alder skal bruke effektiv prevensjon under behandling i minst 3 måneder etter siste intravitreale injeksjon av MYNZEPLI 40 mg/ml (2 mg-dose).

Graviditet

Det foreligger begrensede data angående bruken av aflibercept hos gravide kvinner. MYNZEPLI skal ikke brukes under graviditet med mindre den potensielle fordelen oppveier den potensielle risikoen for fosteret.

Amming

Basert på svært begrensede data fra mennesker, kan aflibercept skilles ut i morsmelk i lave nivåer. Aflibercept er et stort proteinmolekyl, og mengden legemiddel som absorberes av spedbarnet forventes å være minimal. Effektene av aflibercept på en nyfødt / et spedbarn som ammes er ikke kjent. Som en forholdsregel anbefales ikke amming under bruk av MYNZEPLI.

Bruks- og håndteringsanvisning

Klargjøring til injeksjon

- Ved valg av produktet som skal administreres, kontroller kartongen, hetteglasset og etiketten for å sikre at MYNZEPLI for voksne er riktig dose for dine behov
- Intravitreale injeksjoner må utføres i henhold til gjeldende medisinske standarder og retningslinjer av kvalifisert helsepersonell med erfaring i å administrere intravitreale injeksjoner.
- Kirurgisk hånddesinfeksjon, sterile hansker, en steril overtrekksduk og et sterilt øyelokkspekulum (eller tilsvarende) anbefales.
- Bruk av en mindre injeksjonsnål (høyere gauge) enn 30 G x ½ tommers nål kan føre til økt injeksjonskraft.

Bruksanvisning for bruk av hetteglass

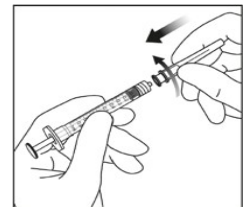
1. Kontroller esken, hetteglasset og etiketten for å sikre at MYNZEPLI for voksne er riktig dose for dine behov

2. Ta kartongen som inneholder hetteglasset ut av kjøleskapet. La kartongen og innholdet oppnå romtemperatur. Åpne kartongen, ta ut hetteglasset og plasser det stående på en flat overflate slik at oppløsningen kan samle seg i bunnen av hetteglasset. Oppløsningen skal inspiseres visuelt for fremmedpartikler og/eller misfarging eller variasjoner i fysisk utseende før administrering. Dersom noe av dette observeres skal legemidlet kastes.



En assistent skal fjerne plasthetten og desinfisere den ytre delen av gummiproppen på hetteglasset.

3. Fest 18 G, 5 mikron filternål, som følger med i esken til en 1 ml steril Luer-lås-sprøyte



4. Mens en assistent holder hetteglasset, skyver du filternålen inn i midten av hetteglassproppen til nålen er helt satt inn i hetteglasset og spissen berører bunnen eller den nederste kanten av hetteglasset.

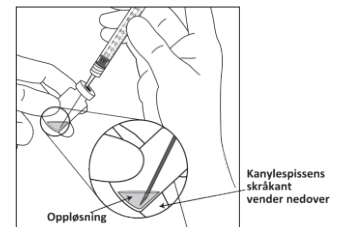
For mer informasjon og detaljer om MYNZEPLI, se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no

Versjon-NO/AFL/NP/0004-12-2025

5. Trekk sakte alt innholdet i MYNZEPLI-hetteglasset opp i sprøyten ved hjelp av aseptisk teknikk, mens en assistent holder hetteglasset oppreist, litt på skrå for å tilrettelegge for fullstendig opptrekking. Dette bidrar til å forhindre luftbobler. For å hindre at det kommer inn luft, sørg for at filternålens skråkant er nedsenket i væsken.



Assistenten skal fortsette å holde hetteglasset på skrå mens opptrekkingen pågår, slik at væsken samler seg i hjørnet av hetteglasset, samtidig som filternålens skråkant holdes nedsenket i væsken.



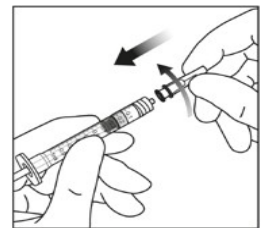
6. Sørg for at stempelstangen er trukket tilstrekkelig tilbake når du tømmer hetteglasset, slik at filternålen tømmes helt.

7. Fjern filternålen og kast den på korrekt måte.

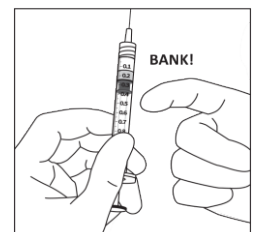
Merk: Filternålen skal **ikke** brukes til intravitreal injeksjon

8. Bruk aseptisk teknikk og skru godt på en 30 G x ½ tommers injeksjonsnål på Luer-lås-sprøytespissen.

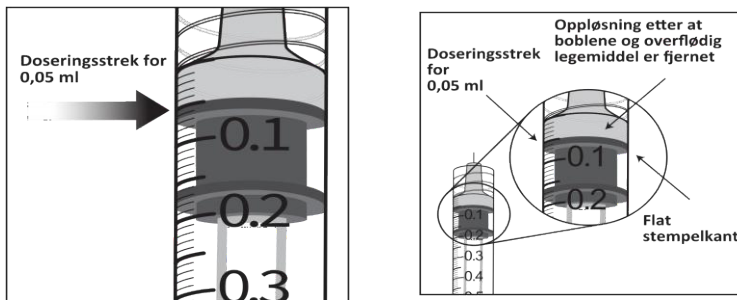
Bruk av en mindre injeksjonsnål (høyere gauge) enn 30 G x ½ tommers nål kan føre til økte injeksjonskrefter



9. Hold sprøyten med nålen pekende opp, og inspiser innholdet visuelt. Kontroller sprøyten for luftbobler. Dersom det er bobler, banker du forsiktig på sprøyten med fingeren til boblene stiger til toppen



10. Riktig håndtering av den fylte sprøyten er viktig for å unngå risikoen for medisineringsfeil. Dette inkluderer fjerning av overflødig volum og luftbobler for å unngå overdosering. Fjern alle luftbobler og press ut overflødig legemiddel ved å sakte trykke ned stempelstangen for å innrette den flate stempelkanten med 0,05 ml-linjen på sprøyten. Nøyaktig plassering av stempelet som vist på bildet er avgjørende. Feil plassering av stempelet kan føre til at man leverer mer eller mindre enn anbefalt dose.

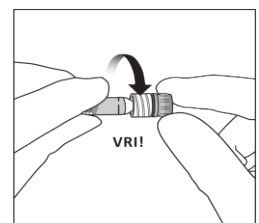


11. Hetteglasset er kun til engangsbruk. Opptrekking av flere doser fra ett enkelt hetteglass kan øke risikoen for kontaminering og påfølgende infeksjon. Ubrukt legemiddel samt avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav

Bruksanvisning for bruk av ferdigfylt sprøyte

Den ferdigfylte sprøyten og innholdet må inspiseres før bruk. Ikke bruk den ferdigfylte sprøyten dersom noen del er skadet eller løs. Ikke bruk den dersom sprøyteheten er løsnet fra Luer-låslåsen. Se etter partikler og/eller uvanlig farge eller variasjon i fysisk utseende. Dersom noe av dette observeres, skal du ikke bruke produktet.

1. Når du er klar til å administrere MYNZEPLI, skal en assistent forsiktig åpne esken og fjerne den steriliserte blisterpakningen. Assistenten skal forsiktig åpne blisterpakningen og sørge for at innholdet er sterilt. Oppbevar sprøyten på det sterile brettet til du er klar til montering.
2. Ved bruk av aseptisk teknikk skal personen som skal gjennomføre injeksjonen fjerne sprøyten fra den steriliserte blisterpakningen.
3. For å fjerne sprøyteheten, hold sprøyten i én hånd mens du bruker den andre hånden til å gripe sprøyteheten med tommelen og pekefingeren. Merk: Du skal vri av (ikke knekke av) sprøyteheten.

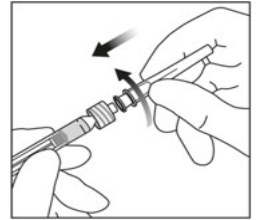


For mer informasjon og detaljer om MYNZEPLI, se oppdatert pakningsvedlegg, preparatomtale (SmPC) og opplæringsmateriell på www.felleskatalogen.no

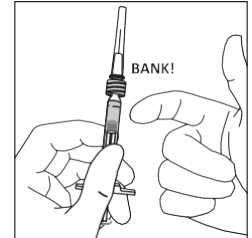
Versjon-NO/AFL/NP/0004-12-2025

4. For å unngå å svekke produktets sterilitet, må du ikke trekke stempelet tilbake.

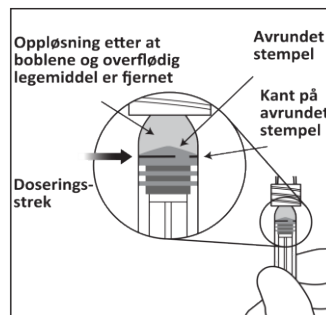
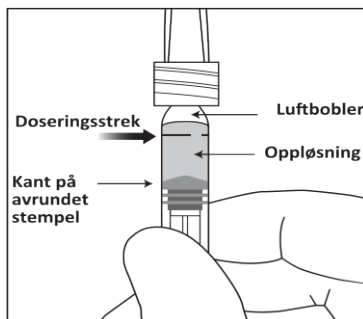
5. Bruk aseptisk teknikk og skru injeksjonsnålen godt på Luer-lås-sprøytespissen.



6. Hold sprøyten med nålen pekende opp, og inspiser innholdet for luftbobler..



7. Overflødig volum må fjernes før administrering. Fjern alle bobler og press ut overflødig legemiddel ved å sakte trykke ned stempelet for å innrette bunnen av stempelkuppelen (ikke spissen av kuppelen) med doseringslinjen på sprøyten (tilsvarende 0,05 ml, dvs. 2 mg aflibercept).



Merk: Denne nøyaktige plasseringen av stempelet er svært viktig, fordi feil plassering av stempelet kan føre til at man leverer mer eller mindre enn den angitte dosen.

8. Injiser ved å trykke inn stempelet forsiktig og med konstant trykk. Ikke bruk mere trykk når stempelet har nådd bunnen av sprøyten. Ikke administrer eventuell gjenværende løsning som observeres i sprøyten.

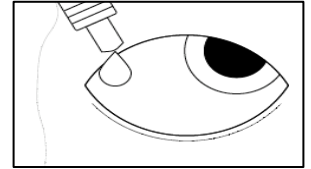
9. Den ferdigfylte sprøyten er kun til engangsbruk. Uttrekking av flere doser fra en ferdigfylt sprøyte kan føre til kontaminering og påfølgende infeksjon..

Ubrukt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med retningslinjer

Injeksjonsprosedyre

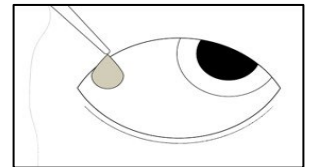
1. Administrer lokalbedøvelse

Det er ikke nødvendig å utvide øynene før injeksjonsprosedyren.



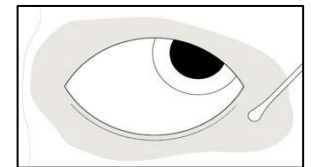
2. Påfør desinfeksjonsmiddel (f.eks. 5 % povidonjodløsning eller tilsvarende) i henhold til produsentens anvisninger.

Desinfeksjonsmiddelet skal være på overflaten i den tidsperioden som er angitt i lokale kliniske retningslinjer.



3. Påfør desinfeksjonsmiddel (f.eks. 10 % povidonjodløsning eller tilsvarende) på huden rundt øyelokkene, øyelokkene, øyelokkskantene og øyevippene. Unngå å trykke for mye på øyelokkene.

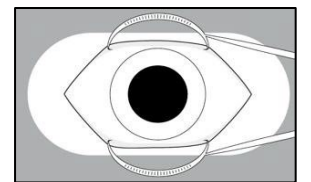
Desinfeksjonsmiddelet skal være på overflaten i den tidsperioden som er angitt i kliniske retningslinjer



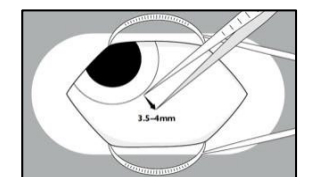
4. Dekk til med sterilt overtrekk og sett inn sterilt lokkspekulum.

En andre påføring av desinfeksjonsmiddel, f.eks. 5 % povidonjodløsning, kan gjøres på konjunktivalsekken.

Desinfeksjonsmiddelet skal være på overflaten i den tidsperioden som er angitt i lokale kliniske retningslinjer

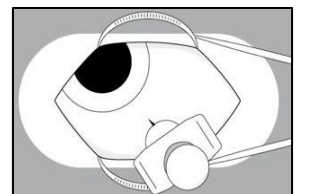


5. Be pasienten om å se bort fra injeksjonsstedet. Posisjoner øyet riktig. Marker et injeksjonssted på et område 3,5 til 4,0 mm posterior for limbus



6. Sett injeksjonsnålen inn i glasslegemet. Unngå den horisontale meridianen og sikt mot midten av globen.

Injeksjonsvolumet på 0,05 ml MYNZEPLI administreres deretter, med forsiktig og konstant trykk på stempelet. Ikke bruk mere trykk når stempelet har nådd bunnen av sprøyten. Ikke injiser eventuelt gjenværende volum i sprøyten etter injeksjonen. Bruk et nytt skleralt injeksjonssted for påfølgende injeksjoner



Etter injeksjonen

- Evaluer synet umiddelbart etter injeksjonen (Håndbevegelser eller fingertelling)
 - Umiddelbart etter den intravitreale injeksjonen skal pasientene overvåkes for forhøyet intraokulært trykk. Hensiktsmessig overvåking kan bestå av en kontroll av perfusjon i synsnervehodet eller tonometri. Om nødvendig skal sterilt utstyr for paracentese være tilgjengelig
 - Etter intravitreal injeksjon skal pasienter instrueres til å rapportere eventuelle symptomer som tyder på endoftalmitt (f.eks. øyesmerter, rødhet i øyet, fotofobi, tåkesyn) umiddelbart.
 - Påføring av antibiotiske øyedråper etter intravitreale injeksjoner skal skje i henhold til lokale eller nasjonale kliniske retningslinjer og etter behandlende leges skjønn.
 - Informer pasientene dine om at de kan komme til å oppleve:
 - Blodskutte øyne forårsaket av blødning fra små blodkar i øyets ytre lag (konjunktivalblødning)
 - Bevegelige flekker i synsfeltet (glasslegemeflytere)
 - Øyesmerter
- Disse tilstandene forsvinner vanligvis noen dager etter injeksjonen. Be pasientene dine om å oppsøke legehjelp dersom disse tilstandene ikke forsvinner i løpet av noen få dager, eller forverres.

Bivirkninger

Informer pasientene dine om at de kan komme til å oppleve følgende bivirkninger:

- Endoftalmitt
- Katarakt (traumatisk, nukleær, subkapsulær, kortikal) eller lentikulær opasitet
- Forbigående økning i intraokulært trykk
- Rift i netthinnens pigmentepitel
- Rift eller løsning av netthinnen

For å muliggjøre tidlig behandling, bør du også be pasientene dine om å umiddelbart rapportere alle følgende symptomer som tyder på alvorlige bivirkninger:

- Økte øyesmerter
- Forverret rødhet i øyet
- Synet blir mer uklart enn vanlig eller manglende evne til å se like godt som vanlig
- Økt lysfølsomhet
- Plutselig tilstedeværelse av flytere, lysglimt og/eller tåkesyn

For fullstendig informasjon om bivirkninger, se pkt. 4.8 i preparatomtalen.

Håndtering av injeksjonsrelaterte bivirkninger

Sørg for at pasienten din har umiddelbar tilgang til en øyelege dersom det oppstår en bivirkning.

Hensiktsmessige tiltak og behandling av ALLE bivirkninger, inkludert de som er forbundet med intravitreal injeksjonsprosedyre, skal utføres i henhold til etablert klinisk praksis og/eller etter standardiserte retningslinjer.

Melding av bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger er viktig for fortsatt overvåking av sikkerheten til alle legemidler. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: <https://www.dmp.no/meldeskjema>.

Det er viktig å råde pasientene dine til å informere legen, apoteket eller sykepleieren dersom de opplever bivirkninger. Dette inkluderer eventuelle bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget.

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved MYNZEPLI.

Generell informasjon

Det er viktig at du forklarer implikasjonene av anti-VEGF-behandling til pasienter og omsorgspersoner for pasienter som får behandling med MYNZEPLI.

For å støtte disse samtaler er det utarbeidet en veiledning for pasienter og omsorgspersoner til pasienter som behandles med MYNZEPLI.

Veiledningen er tilgjengelig elektronisk via <https://www.felleskatalogen.no/medisin/> eller i papirformat på forespørsel fra Advanz Pharma: medicalinformation@advanzpharma.com.

Det er legens ansvar å gi veiledningen til pasienter og omsorgspersoner til pasienter som får behandling med MYNZEPLI.

Melding av bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger er viktig for fortsatt overvåking av sikkerheten til alle legemidler. Helsepersonell bes melde nye, uventede og alvorlige mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: <https://www.dmp.no/meldeskjema>

Medisinsk informasjon

For medisinske spørsmål eller for å rapportere en produktklage, vennligst kontakt Advanz Pharma Medical Information eller den lokale representanten Abcur AB.

Ring **+47 800 16 689** for å snakke med en spesialist på medisinsk informasjon, eller send en e-post til medicalinformation@advanzpharma.com.

Andre informasjonskilder

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

Telefonnummer: +47 800 16 689

E-post: medicalinformation@advanzpharma.com