



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament MYNZEPLI de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Grand-Duché du Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament MYNZEPLI (RMA version 03/2026).

MYNZEPLI 40 MG/ML (AFLIBERCEPT), SOLUTION INJECTABLE EN FLACON ET SERINGUE PRÉREMPLIE

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

PICTOGRAMME DE LA PROCÉDURE D'INJECTION INTRAVITRÉENNE

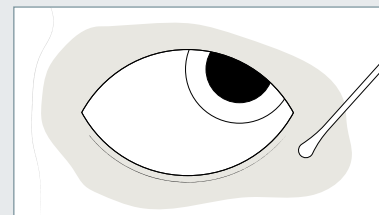
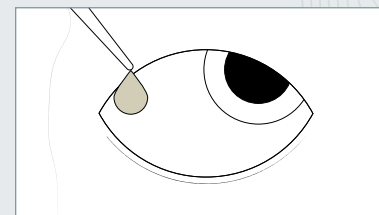
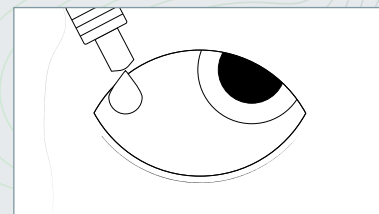
Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site www.advanzpharma.com/product-risk-materials/aflibercept.



1 Administrez un anesthésique topique.
La dilatation de la pupille avant la procédure d'injection n'est **pas** nécessaire.

2 Instillez un désinfectant (par ex. une solution de povidone iodée à 5 % ou équivalent) conformément aux recommandations du fabricant. Le désinfectant doit rester en contact avec la surface pendant au moins 30 secondes.

Appliquez un désinfectant (par ex. une solution de povidone iodée à 10 % ou équivalent) sur la peau péri-oculaire, les paupières, les bords palpébraux et les cils, en évitant toute pression excessive sur les glandes oculaires. Le désinfectant doit rester en contact avec la surface pendant au moins 30 secondes.



3

Recouvrez la zone péri-oculaire d'un champ stérile et placez un blépharostat stérile.

Une seconde application de désinfectant, par exemple une solution de povidone iodée à 5 %, peut être effectuée dans le sac conjonctival. Le désinfectant doit rester en contact avec la surface pendant au moins de 30 secondes.

4

Demandez au patient de tourner l'œil dans la direction opposée au site d'injection. Positionnez l'œil de manière adéquate. Marquez le site d'injection à une distance de 3,5 à 4,0 mm en arrière du limbe.

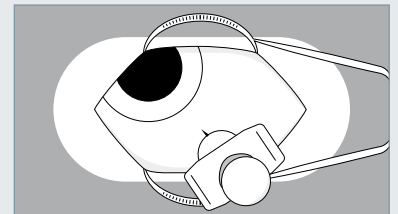
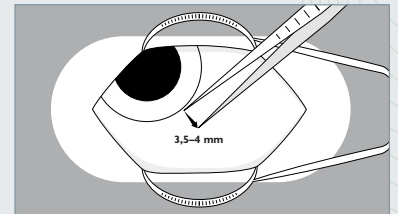
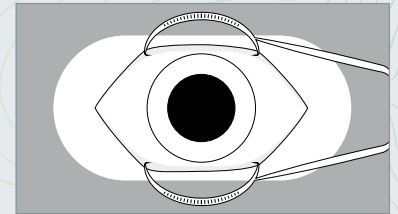
5

Insérez l'aiguille d'injection dans la cavité vitréenne, en visant le centre du globe oculaire. Évitez le méridien horizontal. Injectez lentement et avec précaution les 0,05 mL de MYNZEPLI en exerçant une pression constante sur le piston. Ne pas exercer de pression supplémentaire une fois que le piston a atteint la butée de la seringue. N'injectez pas le volume résiduel de solution restant dans la seringue après l'injection.

Utilisez un site d'injection scléral différent lors des injections ultérieures.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire MYNZEPLI.

Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »



Notification des effets indésirables

Pour la Belgique

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de MYNZEPLI à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles ou par e-mail à : adr@afmps.be.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de MYNZEPLI au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables liés à l'utilisation de MYNZEPLI peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance d'Advanz Pharma Limited par téléphone au numéro 0800 78 941 ou par e-mail à medicalinformation@advanzpharma.com.