



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel MYNZEPLI. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van MYNZEPLI te waarborgen (RMA versie 03/2026).

## MYNZEPLI 40 mg/ml (afibercept), oplossing voor injectie in injectieflacon en voorgevulde spuit Dosis van 2 mg voor volwassenen\*

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

# ARTSENINFORMATIE VOOR INTRAVITREALE INJECTIES MET MYNZEPLI (afibercept)

Deze gids verschaft u belangrijke informatie over MYNZEPLI en hoe het correct moet toegediend worden aan uw patiënten om de belangrijkste risico's te vermijden die verbonden zijn met de intravitreale injectie van MYNZEPLI. Het wordt aanbevolen dit document te lezen alvorens het geneesmiddel voor te schrijven of toe te dienen.



Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste intravitreale injectie met afibercept. Afibercept mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of zwangere vrouwen mogen niet behandeld worden met MYNZEPLI.

\*MYNZEPLI is niet beschikbaar voor de behandeling van premature kinderen met prematurenretinopathie (ROP), en is niet beschikbaar als dosis van 8 mg  
BE/AFL/NP/0008 | Maart 2026

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP vooraleer MYNZEPLI voor te schrijven.  
De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".

**ADVANZ**  
PHARMA

# ARTSENINFORMATIE MYNZEPLI 40 MG/ML OPLOSSING VOOR INJECTIE IN EEN INJECTIEFLACON EN VOORGEVULDE SPUIT

Deze handleiding geeft u belangrijke informatie over MYNZEPLI oplossing voor injectie (dosis van 2 mg aflibercept voor een oplossing van 0,05 ml), hoe u die op de juiste manier aan uw patiënten moet toedienen om de belangrijkste risico's te vermijden die met de intravitreale injectie van MYNZEPLI gepaard gaan. Het wordt aanbevolen om kennis van dit document te nemen alvorens het product voor te schrijven of toe te dienen.

**Voorzie uw patiënten a.u.b. van de patiëntenbrochure van MYNZEPLI, inclusief de audio-versie (ingesproken patiëntenbrochure).**

Deze gids heeft als doel artsen te informeren over de belangrijkste risico's die met de intravitreale injectie van MYNZEPLI gepaard gaan: endoftalmie/intraoculaire ontsteking, tijdelijk verhoogde intraoculaire druk, scheur in het retinapigmentepitheel, cataract, medicatiefout, off-label gebruik/misbruik en embryofoetale toxiciteit.

De gids legt uit hoe u MYNZEPLI correct aan uw patiënten moet toedienen om het optreden van bijwerkingen te vermijden die met de injectie gepaard gaan.

Er bestaat ook een patiëntenbrochure. Deze bevat informatie over de behandeling, de tekenen en de symptomen van de bijwerkingen en over de situaties waarin de patiënt onmiddellijk een arts moet contacteren.

Geef deze brochure aan uw patiënten en zorg ervoor dat ze de belangrijkste informatie begrijpen vooraleer de behandeling start.

# ARTSENINFORMATIE VOOR INTRAVITREALE INJECTIES MET MYNZEPLI (AFLIBERCEPT)

## INHOUD

<b>SAMENVATTING VAN DE BELANGRIJKSTE INFORMATIE OVER MYNZEPLI</b>	<b>4</b>
Indicaties	4
Contra-indicaties	5
Instructies voor gebruik	5
Dosering	7
Geselecteerde instructies voor het bewaren en hanteren	7
Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik	8
Na de injectie	9
<b>INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT OVERHANDIGD MOET WORDEN</b>	<b>10</b>
<b>OVER MYNZEPLI</b>	<b>11</b>
<b>BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVENS OVER MYNZEPLI</b>	<b>12</b>
Contra-indicaties	12
Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik	12
Speciale populaties	13
Verzorging na de injectie	14
Bijwerkingen	15
Behandeling van bijwerkingen gerelateerd aan de injectie	16
<b>INFORMATIE OVER, BEWARING EN GEBRUIK VAN MYNZEPLI</b>	<b>18</b>
Informatie over MYNZEPLI	18
Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren	19
Dosering	19
<b>INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN MYNZEPLI</b>	<b>20</b>
Aanbevelingen vóór elke injectie	20
Instructies voor gebruik van de injectieflacon	21
Instructies voor gebruik van de gevulde spuit	24
<b>REFERENTIES</b>	<b>27</b>

# SAMENVATTING VAN DE BELANGRIJKSTE INFORMATIE OVER MYNZEPLI

## Presentatie

### MYNZEPLI 40 mg/ml oplossing voor injectie (2 mg dosis)

#### Goedgekeurde indicaties

- Volwassenen:
- nLMD: Neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie
  - DMO: Diabetisch macula-oedeem
  - MRVO: Macula-oedeem secundair aan retinale veneuze takocclusie (Branch Retinal Venous Occlusion, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (Central Retinal Venous Occlusion, CRVO)
  - mCNV: Myope choroïdale neovascularisatie

**Dosis per injectie** 2 mg

**Injectievolume** 0,05 ml

**Presentatie** Voorgevulde spuit en injectieflacon

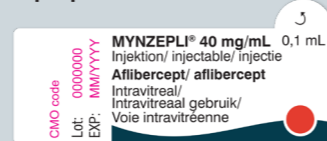
#### Verpakkingsgrootte



#### Injectieflacon



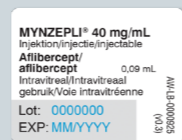
#### Etiket op injectieflacon



#### Voorgevulde spuit



#### Etiket op voorgevulde spuit

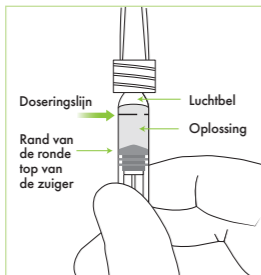
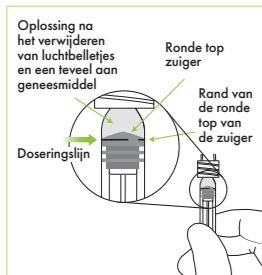
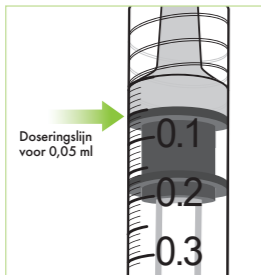
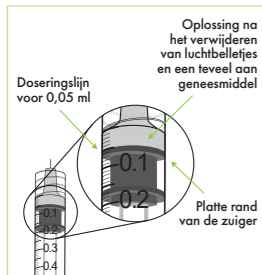


## Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor aflibercept of voor een van de in rubriek 6.1 van de SKP voor MYNZEPLI oplossing voor injectie vermelde hulpstoffen
- Actieve of vermoede oculaire of perioculaire infectie
- Actieve ernstige intraoculaire ontsteking

## Instructies voor gebruik

- **De injectieflacons en voorgevulde spuiten bevatten meer inhoud dan nodig is.** Voorafgaand aan de injectie dienen zowel spuiten met oplossing die uit de injectieflacon zijn opgetrokken als de **voorgevulde spuiten worden voorbereid voor het juiste volume** volgens de stappen in de gebruiksaanwijzing.
- Voorbereiding van de dosis dient te geschieden volgens onderstaande stappen en de rubriek met de gebruiksaanwijzing.
- Pas altijd de juiste **aseptische technieken** toe inclusief het gebruik van breedspectrum microbicide om het risico op intraoculaire infectie te minimaliseren.
- Gebruik een **injectienaald van 30 G x ½ inch** voor de intravitreale injectie. Het gebruik van een dunnere injectienaald (hogere gauge) dan de aanbevolen 30 G x ½ inch injectienaald kan de kracht van de injectie vergroten.



### Injectieflacon – MYNZEPLI 40 mg/ml oplossing voor injectie (2 mg dosis):

- Het optrekken van de oplossing uit de injectieflacon moet met een filternaald gebeuren, die verschilt van de naald die voor de intravitale injectie gebruikt wordt. **De filternaald mag in geen geval worden gebruikt voor de intravitale injectie.**
- Verwijder alle luchtbelletjes en het teveel aan geneesmiddel door de zuiger langzaam in te drukken totdat de platte rand van de zuiger zich op één lijn bevindt met de 0,05 ml doseringslijn op de spuit voor de injectieflacon.

### Voorgevulde spuit – MYNZEPLI 40 mg/ml oplossing voor injectie (2 mg dosis):

- Verwijder vóór de injectie het teveel aan volume en luchtbelletjes uit de voorgevulde spuit en breng de basis van de ronde top van de zuiger (niet de bovenkant van de ronde top) op één lijn met de doseringslijn.
- Druk de zuiger langzaam en met constante druk in.
- Die de precieze, aanbevolen dosis toe en **en dien geen resterend volume toe dat na de injectie is achtergebleven in de spuit.**

### Dosering

- Raadpleeg de SKP voor de volledige informatie over de dosering van MYNZEPLI voor de verschillende indicaties.

### Geselecteerde instructies voor het bewaren en hanteren

- **Bewaar MYNZEPLI in de koelkast** (2°C tot 8°C)
- Voorafgaand aan gebruik kunnen de ongeopende MYNZEPLI 40 mg/ml injectieflacon en voorgevulde spuit maximaal 24 uur op kamertemperatuur (onder 25°C) in hun dozen worden bewaard.
- **De voorgevulde spuit en de injectieflacon zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik**, ze moeten voor de behandeling van één oog gebruikt worden. **Extractie van meerdere doses uit een voorgevulde spuit of injectieflacon kan een besmetting en een risico op infectie veroorzaken en is daarom verboden.**
- Niet met andere geneesmiddelen mengen.

## Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

### Geef patiënten in elk geval de instructie om tekenen en symptomen van bijwerkingen onmiddellijk te melden

Bijwerking /risico	Risicominimaliserende maatregelen
<b>Intraoculaire ontsteking, inclusief endoftalmitis</b>	Gebruik de juiste aseptische technieken bij het bereiden van de injectie en tijdens het toedienen van de injectie. Gebruik aanbevolen antiseptische middelen. Controleer de patiënt na de injectie.
<b>Tijdelijke toename van de intraoculaire druk (IOP)</b>	Maak de spuit op de juiste wijze klaar door het overtollige volume en luchtbelletjes uit de spuit te verwijderen voordat de injectie wordt toegediend. Controleer het gezichtsvermogen en de intraoculaire druk van de patiënt na de injectie.
<b>Medicatiefout</b>	Controleer de doos en het etiket op het geneesmiddel om er zeker van te zijn dat MYNZEPLI voor volwassenen de juiste dosis is die u nodig heeft.
<b>Scheur in het retinapigmentepitheel (RPE)</b>	Bekijk de kenmerken van loslating van het retinapigmentepitheel (RPE) in verband met het risico op scheuring van het RPE. Controleer de patiënt na de injectie op symptomen zoals plotselinge afname van het (centrale) gezichtsvermogen, een blinde vlek (centraal scotoom) een een verstoord gezichtsvermogen met afwijkingen van verticale of horizontale lijnen (metamorfopsie).
<b>Cataract</b>	Bepaal de juiste injectieplaats, gebruik de juiste injectietechniek.

Bijwerking /risico	Risicominimaliserende maatregelen
<b>Off-labelgebruik/verkeerd gebruik</b>	Gebruik de medicatie uitsluitend voor behandeling van goedgekeurde indicaties, en gebruik de goedgekeurde dosering. De gevulde spuit en de injectieflacon zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik voor de behandeling van één oog.
<b>Embryofoetale toxiciteit</b>	Instrueer de patiënt om effectieve anticonceptie te gebruiken <u>tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na</u> de laatste intravitreale injectie met MYNZEPLI. MYNZEPLI mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico voor de foetus.
<b>Blootstelling tijdens borstvoeding</b>	MYNZEPLI wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding.

## Na de injectie

- **Evalueer het zicht onmiddellijk na de injectie** (door een handbeweging te maken of de patiënt te vragen om uw vingers te tellen).
- Onmiddellijk na de intravitreale injectie moeten patiënten worden **gecontroleerd op verhoging van de intraoculaire druk** (gedurende 60 minuten). Een gepaste controle kan bestaan uit een controle op perfusie van de discus nervi optici of tonometrie. Indien nodig moeten steriele instrumenten voor paracentese beschikbaar zijn.
- Na de intravitreale injectie moeten patiënten de instructie krijgen alle symptomen die op endoftalmitis kunnen wijzen (bijv. oogpijn, roodheid van het oog, fotofobie, wazig zien), onmiddellijk te melden.
- **Geef de patiënt een lijst van telefoonnummers die in noodgevallen gebeld kunnen worden.**

# INFORMATIE DIE AAN DE PATIËNT OVERHANDIGD MOET WORDEN

Gelieve aan uw patiënten de gevolgen van een anti-VEGF-behandeling uit te leggen in functie van de aandoening van de patiënt. Dit omvat de tekenen en symptomen van de bijwerkingen en het moment waarop ze onmiddellijk een arts moeten contacteren.

Voorafgaand aan behandeling met MYNZEPLI **moet elke patiënt aan wie MYNZEPLI is voorgeschreven, een patiëntenbrochure** (inclusief een audio-versie) **krijgen**. Deze bevat informatie over de tekenen en de symptomen van de bijwerkingen en over de situaties waarin de patiënt onmiddellijk een arts moet contacteren.

**Geef deze brochure aan uw patiënten en zorg ervoor dat ze de belangrijkste informatie begrijpen vooraleer de behandeling start.**

**Geef uw patiënt een lijst van telefoonnummers die in noodgevallen gebeld kunnen worden.**

Deze informatiegids is op verzoek verkrijgbaar bij ADVANZ PHARMA en u moet hem aan uw patiënten geven. Hij is beschikbaar als boekje en als audioversie voor uw patiënten.

U kunt hem eveneens per mail opvragen: [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com).

Uw vertegenwoordiger kan u de documenten ook tijdens zijn bezoek geven.

## OVER MYNZEPLI

**MYNZEPLI is uitsluitend bestemd voor intravitreale injectie** en mag uitsluitend worden toegediend **door een bevoegde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties en die opgeleid is in het bereiden van de injectieflacon/de voorgevulde spuit.**

<b>Presentaties</b>	Voorgevulde spuit en injectieflacon
<b>Goedgekeurde indicaties bij volwassenen (18 jaar en ouder) patiënten</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Neovasculaire (natte) LMD</li><li>• DMO</li><li>• RVO</li><li>• mCNV</li></ul>
<b>Dosis per injectie</b>	2 mg
<b>Injectievolume</b>	50 microliter of 0,05 ml
<b>Dosering voor goedgekeurde indicaties</b>	Raadpleeg de SKP voor de volledige informatie over de dosering en toediening voor de goedgekeurde indicaties voor MYNZEPLI

LMD: neovasculaire (natte) leeftijdsgebonden maculadegeneratie (LMD)

DMO: visusverslechtering als gevolg van diabetisch macula-oedeem

RVO: visusverslechtering als gevolg van macula-oedeem secundair aan retinale veneuze occlusie (retinale veneuze takocclusie (Branch Retinal Venous Occlusion, BRVO) of retinale veneuze stamocclusie (Central Retinal Venous Occlusion, CRVO))

mCNV: visusverslechtering als gevolg van myope choroidale neovascularisatie

Voor meer informatie, raadpleeg de SKP van MYNZEPLI op de website van het FAGG : [www.fagg.be](http://www.fagg.be) -> Zoek informatie over een vergund geneesmiddel, of op de website van het EMA <http://www.ema.europa.eu>



Website van het FAGG



Website van het EMA

# BELANGRIJKE VEILIGHEIDS- INFORMATIE OVER MYNZEPLI

## Contra-indicaties

MYNZEPLI is gecontra-indiceerd in de volgende gevallen:

- Overgevoeligheid voor aflibercept of voor een van de in rubriek 6.1 van de SKP voor MYNZEPLI oplossing voor injectie vermelde hulpstoffen
- Actieve of vermoede oculaire of perioculaire infectie
- Actieve ernstige intraoculaire ontsteking

## Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

### Reacties gerelateerd aan intravitreale injecties

Intravitreale injecties, inclusief die met MYNZEPLI, zijn in verband gebracht met endoftalmitis, intraoculaire ontstekingen, rhegmatogeneuze retinaloslating, retinascheur en iatrogeen traumatisch cataract.

- Bij het toedienen van MYNZEPLI **moeten altijd de juiste aseptische injectietechnieken worden toegepast.**
- **Controleer de patiënten** gedurende de week volgend op de injecties om een vroege behandeling mogelijk te maken indien een infectie optreedt.
- **Volwassen patiënten moeten de instructie krijgen alle symptomen** die op endoftalmitis kunnen wijzen of alle bijwerkingen die hierboven zijn genoemd onmiddellijk te melden.

**De gevulde spuit bevat meer dan de aanbevolen dosis van 2 mg aflibercept (overeenkomend met 0,05 ml) voor volwassen patiënten. Het overtollige volume moet worden verwijderd voordat de injectie wordt toegediend.**

- Injecteer door de zuigerstaaf voorzichtig en met constante druk in te drukken.
- **Dien de aanbevolen dosis toe en injecteer geen overgebleven residu.** Overdosering door toediening van een te grote hoeveelheid kan een verhoging van de intraoculaire druk veroorzaken.

## Toename van de intraoculaire druk

Een toename van de intraoculaire druk is waargenomen binnen 60 minuten na een intravitreale injectie, inclusief die met MYNZEPLI.

- **Controleer de patiënt na de injectieprocedure** en neem speciale voorzorgsmaatregelen bij patiënten met een slecht gereguleerde glaucoom (injecteer MYNZEPLI niet bij een intraoculaire druk van  $\geq 30$  mm Hg). De intraoculaire druk en de perfusie van de discus nervi optici moeten gepast gecontroleerd en behandeld worden.
- Voor verdere instructies, zie ook de rubriek "Verzorging na de injectie".

## Immunogeniciteit

Aangezien aflibercept een therapeutisch eiwit is, is er een risico op immunogeniciteit.

- **Patiënten moeten geïnstrueerd worden alle verschijnselen en symptomen van intraoculaire ontsteking**, zoals pijn, fotofobie of roodheid, **te melden** omdat dit een klinisch teken kan zijn dat aan overgevoeligheid kan worden toegeschreven.
- Voor verdere instructies, zie ook de rubriek "Verzorging na de injectie".

## Systemische effecten

Systemische bijwerkingen, inclusief niet-oculaire bloedingen en arteriële trombotische voorvallen zijn gemeld na intravitreale injectie van VEGF-remmers en er is een theoretisch risico dat deze gerelateerd zijn aan VEGF-remming.

- Er zijn beperkte gegevens over de veiligheid bij de behandeling van patiënten met CRVO, BRVO, DME of myope CNV met een voorgeschiedenis van beroerte, transiënte ischemische aanvallen of myocardinfarct in de voorafgaande 6 maanden. Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van deze patiënten.

## Speciale populaties

### Vrouwen die zwanger kunnen worden

**Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na de laatste intravitreale injectie met MYNZEPLI 40 mg/ml (2 mg dosis).**

### Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van aflibercept bij zwangere vrouwen. **MYNZEPLI mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico voor de foetus.**



## Borstvoeding

Op basis van zeer beperkte gegevens bij de mens kan aflibercept in lage concentraties in de moedermelk worden uitgescheiden. Aflibercept is een groot molecuul en de verwachting is dat de hoeveelheid medicatie die door het kind wordt opgenomen minimaal zal zijn. De effecten van aflibercept op een pasgeborene/zuigeling die borstvoeding krijgt, zijn niet bekend. Uit voorzorg **wordt borstvoeding tijdens het gebruik van MYNZEPLI niet aanbevolen.**

## Verzorging na de injectie

### Onmiddellijk na de intravitreale injectie

- **Evalueer het gezichtsvermogen van de patiënt** (door een handbeweging te maken of aan de patiënt te vragen om uw vingers te tellen).
- **Controleer de patiënt op eventuele verhoging van de intraoculaire druk.** Een gepaste controle kan bestaan uit een controle op perfusie van de discus nervi optici of tonometrie. Indien nodig moeten steriele instrumenten voor paracentese beschikbaar zijn.
- **Vraag aan de patiënt** om alle symptomen die op endoftalmitis kunnen wijzen (bijv. oogpijn, roodheid van het oog, fotofobie, wazig zien), onmiddellijk te melden.
- **Vertel de patiënt** dat hij de volgende symptomen kan ondervinden:
  - bloeddoorlopen oog omwille van bloedingen van kleine bloedvaten in de buitenste lagen van het oog (conjunctivale hemorragie)
  - bewegende vlekjes in het gezichtsveld (zwevende lichamen)
  - oogpijn
  - Deze symptomen verdwijnen normaal gezien in de dagen na de injectie. **Informeer uw patiënten** dat ze een arts moeten contacteren als deze tekenen en symptomen niet verdwijnen of als ze erger worden na de injectie.

### In de week volgend op de intravitreale injectie:

De patiënten moeten in de week na de injectie opgevolgd worden om een vroegtijdige behandeling in geval van een infectie mogelijk te maken.

## Bijwerkingen

De belangrijkste tekenen en symptomen van bijwerkingen omvatten:

Bijwerkingen	Belangrijkste tekenen en symptomen
Tijdelijk verhoogde intraoculaire druk	Patiënten kunnen last krijgen van visusstoornissen zoals tijdelijk verlies van zicht, oogpijn, kringen rond lichtpunten, een rood oog, misselijkheid en braken.
Scheur in het retinapigmentepitheel	Patiënten kunnen last krijgen van acute vermindering van het (centraal) zicht, blinde vlek (centraal scotoom) en vervormd zicht met afwijking van de verticale en horizontale lijnen (metamorfopsie).
Retinaloslating of -scheur	Patiënten kunnen last krijgen van plotselinge lichtflitsen, een plotselinge verschijning of een toename van het aantal glasvochttroebelingen, een was over een deel van het gezichtsveld en gewijzigd zicht.
Intraoculaire ontsteking waaronder endoftalmitis	Patiënten kunnen last krijgen van pijn in het oog of meer ongemak, verergering van roodheid van het oog, fotofobie of gevoeligheid voor licht, zwelling en veranderingen in het gezichtsvermogen, zoals een plotselinge afname van het gezichtsvermogen of wazig zien.
Cataract (traumatisch, nucleair, subcapsulair, corticaal) of lensvertroebelingen	Patiënten kunnen last krijgen van minder duidelijke lijnen en vormen, schaduwen en minder goed kleuren zien dan voorheen, en veranderingen in het gezichtsvermogen.

Raadpleeg rubriek 4.8 van de SKP voor de volledige informatie over deze bijwerkingen.

## Behandeling van bijwerkingen gerelateerd aan de injectie

**Zorg ervoor dat uw patiënt in geval van een verontrustende bijwerking onmiddellijk terecht kan bij een oogarts.**

**ALLE bijwerkingen, inclusief deze geassocieerd met de intravitreale injectie, moeten gepast behandeld worden, rekening houdend met de klinische praktijk en/of volgens de gestandaardiseerde richtlijnen.**

Vraag ook aan uw patiënten om de volgende symptomen die op ernstige bijwerkingen kunnen wijzen, onmiddellijk te melden om een snelle behandeling mogelijk te maken:

- Verhoging van de oogpijn
- Verergering van de roodheid van het oog
- Zicht dat troebeler wordt dan normaal of niet in staat zien om zo goed te zien als gewoonlijk
- Verhoging van de gevoeligheid voor licht
- Plotseling verschijnen van zwevende lichamen, lichtflitsen en/of vermindering van de gezichtsscherpte

**Geef de patiënt een lijst van telefoonnummers die in noodgevallen gebeld kunnen worden.**

### Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van MYNZEPLI te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de “papieren meldingsfiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galilleelaan 5/03– 1210 Brussel of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be).

Bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van MYNZEPLI kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van Advanz Pharma Limited op het telefoonnummer 0800 78 941 of per e-mail naar [medicalinformation@advanzpharma.com](mailto:medicalinformation@advanzpharma.com).

### Algemene informatie

Het is belangrijk dat u de gevolgen van een anti-VEGF-behandeling uitlegt aan de patiënten/verzorgers van patiënten die behandeling met MYNZEPLI ondergaan.

Ter ondersteuning van deze gesprekken is er ook een patiëntengids ontwikkeld. De gids is online beschikbaar op de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek “Zoek informatie over een vergund geneesmiddel”, en kan als hard copy worden aangevraagd bij Advanz Pharma.

Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de gids aan de patiënten te geven die met MYNZEPLI worden behandeld.

# INFORMATIE OVER, BEWARING EN GEBRUIK VAN MYNZEPLI

## Informatie over MYNZEPLI

- MYNZEPLI 40 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.
- MYNZEPLI 40 mg/ml oplossing voor injectie in een injectieflacon.
- MYNZEPLI is uitsluitend bestemd voor intravitreale injectie. Het mag uitsluitend worden toegediend door een bevoegde arts die ervaring heeft in het toedienen van intravitreale injecties.
- De MYNZEPLI-oplossing is helder, kleurloos tot lichtgeel, en iso-osmotisch.
- **Voor toediening dient de oplossing visueel te worden geïnspecteerd op deeltjes, verkleuringen of enige afwijkingen in uitzicht.** Het geneesmiddel dient te worden afgevoerd als deze zaken worden geobserveerd.
- **De voorgevulde spuit en de injectieflacons zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in één oog.** Extractie van meerdere doses uit één voorgevulde spuit kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten.
- Extractie van meerdere doses uit een voorgevulde spuit of injectieflacon kan een besmetting en een risico op infectie veroorzaken, en is daarom verboden.
- De voorgevulde spuiten en individuele injectieflacons bevatten meer dan de aanbevolen dosis van 2 mg aflibercept (overeenkomend met 0,05 ml). Het overtollige volume en eventuele luchtbelletjes in de spuiten moeten vóór de injectie worden verwijderd.

De voorgevulde spuit bevat meer dan de aanbevolen dosis van 2 mg aflibercept (overeenkomend met 0,05 ml oplossing voor injectie). Het volume dat uit de spuit getrokken kan worden, is de hoeveelheid die uit de spuit gehaald kan worden en moet niet in zijn geheel gebruikt worden. Het volume dat uit de voorgevulde spuit van MYNZEPLI getrokken kan worden, is minstens 0,09 ml. **Het overtollige volume moet vóór de injectie van de aanbevolen dosis verwijderd worden.**

De injectieflacon bevat meer dan de aanbevolen dosis van 2 mg aflibercept (overeenkomend met 0,05 ml oplossing voor injectie). Het volume dat uit de injectieflacon getrokken kan worden, is de hoeveelheid die uit de injectieflacon gehaald kan worden en moet niet in zijn geheel gebruikt worden. Het volume dat uit de injectieflacon van MYNZEPLI getrokken kan worden, is minstens 0,1 ml. **Het overtollige volume moet vóór de injectie van de aanbevolen dosis verwijderd worden.**



## Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

- Bewaren in de koelkast (**2°C – 8°C**).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaar de voorgevulde spuit in de blisterverpakking en in de doos ter bescherming tegen licht.
- Bewaar de injectieflacon in de doos ter bescherming tegen licht.
- Voorafgaand aan gebruik kan de ongeopende injectieflacon of de voorgevulde spuit maximaal 24 uur op kamertemperatuur (onder 25°C) in de doos worden bewaard.
- **Open de steriele blisterverpakking met de voorgevulde spuit niet buiten de schone toedieningsruimte.**

**Blijf aseptisch te werk gaan na opening van de blisterverpakking of de injectieflacon.**

## Dosering

Raadpleeg de SKP voor de volledige informatie over de dosering van MYNZEPLI voor de verschillende indicaties

# INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK VAN MYNZEPLI

## Aanbevelingen vóór elke injectie

- Bij het kiezen van het toe te dienen product moet u de doos, de injectieflacon en het etiket controleren om er zeker van te zijn dat MYNZEPLI voor volwassenen de juiste dosis is die u nodig heeft.
- Intravitreale injecties moeten worden uitgevoerd in overeenstemming met de huidige medische standaarden en toepasselijke richtlijnen **door een bevoegde arts die ervaring heeft met het toedienen van intravitreale injecties.**
- Chirurgische handdesinfectie, steriele handschoenen, een steriele doek en een steriel ooglidspeculum (of equivalent) worden aanbevolen.
- **Voor de intravitreale injectie moet een injectienaald van 30 G x ½ inch gebruikt worden.** Het gebruik van een dunnere injectienaald (hogere gauge) kan de kracht van de injectie vergroten.

Scan deze QR-code om de video over de intravitreale injectieprocedure te bekijken of bekijk de video op onze website [www.advanz.com](http://www.advanz.com)



## Instructies voor gebruik van de injectieflacon

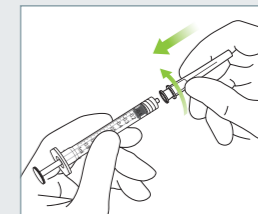
- 1 Controleer de injectieflacon en verwijder de dop**  
Controleer de doos, de injectieflacon en het etiket om er zeker van te zijn dat MYNZEPLI voor volwassenen de juiste dosis is die u nodig heeft.

De **assistent** moet de volgende stappen uitvoeren:

- 2** Haal de doos met de injectieflacon uit de koelkast. Laat de doos en de inhoud op kamertemperatuur komen. Open de doos, neem de injectieflacon eruit en plaats deze rechtop op een vlak oppervlak, zodat de oplossing naar de bodem van de injectieflacon gaat. Controleer de injectieflacon en de oplossing visueel op deeltjes en/of verkleuringen of enige afwijkingen in uitzicht.  
Verwijder de plastic dop en desinfecteer het buitenste gedeelte van de rubber stop.



- 3 Bevestig de filternaald**  
**De behandelende arts moet de overblijvende stappen uitvoeren door een steriele techniek toe te passen en steriele handschoenen te dragen.**  
Bevestig de in de doos meegeleverde filternaald van 18 G, 5 micron op een steriele spuit van 1 ml met Luer-lock.



4

**Breng de naald in de injectieflacon**

Terwijl de assistent de injectieflacon vasthoudt, drukt u de filternaald door het midden van de stop van de injectieflacon totdat de naald volledig in de injectieflacon is ingebracht en de punt de bodem van de injectieflacon of de rand van de bodem van de injectieflacon raakt.

5

**Trek de oplossing op**

Ga aseptisch te werk en trek de hele inhoud langzaam op uit de MYNZEPLI injectieflacon in de spuit, terwijl de assistent de injectieflacon rechtop houdt, en een beetje schuin zodat het optrekken eenvoudiger gaat. Dit helpt om luchtbelletjes te voorkomen. Om introductie van lucht te voorkomen moet u zich ervan verzekeren dat de schuingeslepen zijde van de filternaald helemaal ondergedompeld is in de vloeistof.

De assistent moet de injectieflacon schuin blijven houden tijdens het optrekken, zodat de vloeistof in een hoek van de injectieflacon samenkomt, en daarbij moet de schuingeslepen zijde van de filternaald ondergedompeld in de vloeistof worden gehouden.

Zorg ervoor dat de zuiger voldoende is teruggetrokken bij het legen van de injectieflacon om de filternaald volledig te kunnen legen.

6

**Verwijder de filternaald**

Verwijder de filternaald en voer deze op de juiste wijze af.

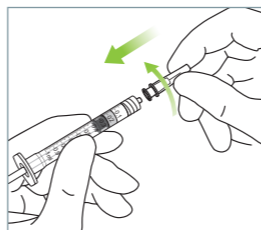
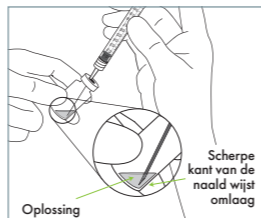
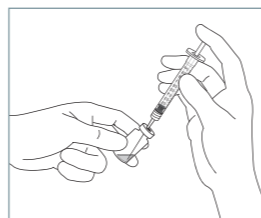
**Opmerking: De filternaald mag niet** worden gebruikt voor de intravitreale injectie.

7

**Bevestig de injectienaald**

Ga aseptisch te werk terwijl u **een 30 G x ½ inch injectienaald stevig** op de Luer-locktip van de spuit draait.

Het gebruik van een dunnere injectienaald (hogere gauge) kan de kracht van de injectie vergroten.



8

**Controleer de afwezigheid van luchtbelletjes**

Controleer visueel de inhoud van de spuit, terwijl u de spuit met de naald omhoog houdt.

**Controleer de spuit op luchtbelletjes. Indien er belletjes in zitten, tikt u voorzichtig met uw vinger tegen de spuit totdat de belletjes naar boven gaan.**

Wanneer u klaar bent om MYNZEPLI toe te dienen, verwijder de plastic naaldbeschermer.

9

**Verwijder alle luchtbelletjes en een teveel aan geneesmiddel**

U moet een teveel aan geneesmiddel en alle luchtbelletjes verwijderen om overdosering te voorkomen. Een juiste hantering van de gevulde spuit is belangrijk om medicatiefouten te voorkomen.

Gebruik een volume van **0,05 ml** oplossing van **MYNZEPLI 40 mg/ml**.

**Verwijder alle luchtbelletjes en overtollig geneesmiddel** door de zuiger langzaam in te drukken totdat de platte rand van de zuiger zich op één lijn bevindt met de 0,05 ml doseringslijn op de spuit. Het overblijvend volume na het gelijkstellen met de doseringslijn geeft een injectievolume van 0,05 ml, wat overeenkomt met de aanbevolen dosis van 2 mg aflibercept.

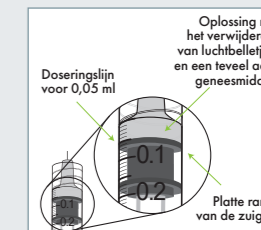
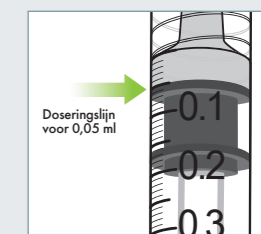
**De juiste positionering van de zuiger, zoals te zien op de afbeeldingen, is zeer belangrijk. Een incorrecte positionering van de zuiger kan leiden tot het toedienen van een grotere of kleinere hoeveelheid geneesmiddel dan de aanbevolen dosis.**

10

**De injectieflacon is uitsluitend voor eenmalig gebruik, voor de behandeling van één oog.**

Extractie van meerdere doses kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten.

11

**Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.**

## Instructies voor gebruik van de voorgevulde spuit

### De voorgevulde spuit en inhoud moeten voor gebruik worden geïnspecteerd.

Gebruik de voorgevulde spuit niet als er een onderdeel beschadigd is of loszit. Niet gebruiken als de spuitdop niet op de Luer-lock zit. Controleer de spuit op deeltjes en/of ongebruikelijke verkleuringen of enige afwijkingen in uitzicht. Als deze zaken worden waargenomen, mag het product niet worden gebruikt.

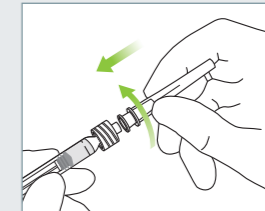
- 1** **Bereid de voorgevulde spuit voor toediening**  
Het is belangrijk dat u aseptisch te werk gaat bij het bereiden van de voorgevulde spuit.  
Als u klaar bent om MYNZEPLI toe te dienen, moet een assistent de volgende stappen uitvoeren: Haal de doos met de voorgevulde spuit uit de koelkast. Open de doos en verwijder de blisterverpakking met de spuit. De blister mag niet op een steriel oppervlak worden geplaatst omdat het buitenoppervlak van de blister niet steriel is. De binnenkant van de verzegelde blisterverpakking en de voorgevulde spuit zelf zijn steriel. Trek de blister voorzichtig open. **Zodra de blisterverpakking is geopend, moet een aseptische werkwijze worden toegepast.**

De bevoegde arts voert de rest van de stappen uit op aseptische wijze, inclusief het gebruik van steriele handschoenen bij het hanteren: Verwijder met twee vingers de voorgevulde spuit uit de blister. Inspecteer de spuit visueel om de afwezigheid van deeltjes en/of een wijziging in kleur of uitzicht van de oplossing te controleren. Plaats de spuit in een steriel bakje tot hij klaar is voor montage.

- 2** **Verwijder de dop van de spuit**  
De assistent moet de spuit met een aseptische techniek uit de gesteriliseerde blisterverpakking nemen.  
Om de dop van de spuit te verwijderen, houd de spuit in de ene hand terwijl u de dop met de duim en wijsvinger van de andere hand beetpakt. **Opgelet: Draai de spuitdop eraf (niet eraf trekken).**

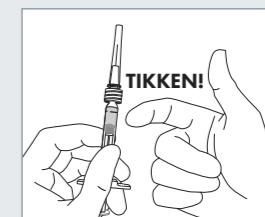


- 3** Trek, om de steriliteit van het middel niet in gevaar te brengen, de zuiger niet terug.



- 4** **Plaats de naald**  
Ga aseptisch te werk terwijl u de **injectienaald van 30 G x 1/2 inch injectienaald stevig op de Luer-locktip van de spuit draait.**

- 5** **Controleer de afwezigheid van luchtbelletjes**  
Controleer, terwijl u de spuit met de naald omhoog houdt, of er **luchtbelletjes in de spuit zitten. Indien er belletjes in zitten, tikt u voorzichtig met uw vinger tegen de spuit totdat de belletjes naar boven gaan.**



6

### Verwijder alle luchtbelletjes en het teveel aan geneesmiddel

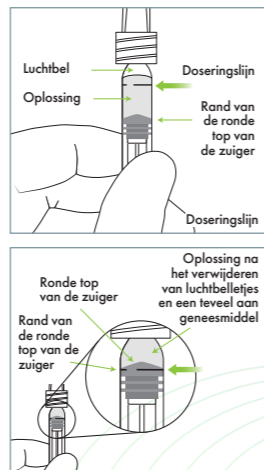
De voorgevulde spuit bevat meer dan de aanbevolen dosis van 2 mg aflibercept (overeenkomend met 0,05 ml oplossing voor injectie).

**Het teveel aan volume moet worden verwijderd vóór de toediening. Een juiste hantering van de voorgevulde spuit is belangrijk om het risico op medicatiefouten te voorkomen.**

Verwijder alle luchtbelletjes en het teveel aan geneesmiddel door de zuiger langzaam in te drukken totdat de basis van de ronde top van de zuiger (niet de bovenkant van de ronde top) zich op één lijn bevindt met de doseringslijn op de spuit (equivalent aan 0,05 ml, d.w.z. 2 mg aflibercept).

**Opmerking:** De juiste positionering van de zuiger is zeer belangrijk.

**Een incorrecte positionering van de zuiger kan leiden tot het toedienen van een grotere of kleinere hoeveelheid geneesmiddel dan de aanbevolen dosis.**



7

### Injecteer MYNZEPLI

Injecteer het product voorzichtig in het oog terwijl u de zuiger met constante druk indrukt. Oefen geen extra druk uit wanneer de zuiger de bodem van de spuit heeft bereikt. **Als er wat waarneembaar residu van de oplossing in de spuit achterblijft, dien dit dan niet toe.**

8

**De voorgevulde spuit is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Extractie van meerdere doses uit één voorgevulde spuit kan het risico op besmetting en daaropvolgende infectie vergroten.**

9

**Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.**

## REFERENTIES

- Samenvatting van de Productkenmerken van MYNZEPLI
- Bijsluiter : Informatie voor de patiënt van MYNZEPLI

Raadpleeg voor meer informatie de Samenvatting van de Productkenmerken (SKP) van MYNZEPLI:



Website van  
het FAGG



Website van  
het EMA

**Gelieve dit document en de video over de injectieprocedure te raadplegen vooraleer dit geneesmiddel voor te schrijven en toe te dienen.**

**Dit document en de video over de injectieprocedure zijn ook beschikbaar op de website [www.advanzpharma.com/product-risk-materials/aflibercept](http://www.advanzpharma.com/product-risk-materials/aflibercept)**