



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 (AFLIBERCEPT), OPLOSSING VOOR INJECTIE IN INJECTIEFLACON EN VOORGEVULDE SPIJT

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

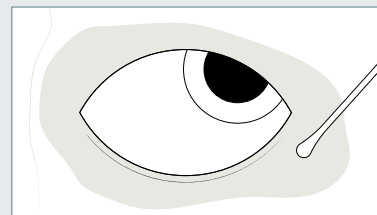
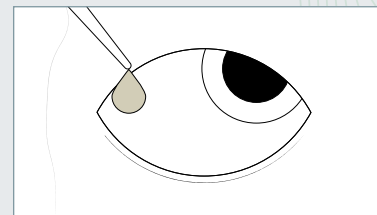
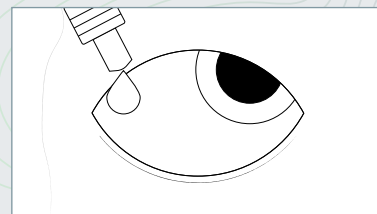
PICTOGRAM VAN DE INJECTIEPROCEDURE

Scan deze QR-code om de video over de intravitreale injectieprocedure te bekijken of bekijk de video op onze website www.advanzpharma.com/product-risk-materials/aflibercept.



- 1** Pas topische anesthesie toe.
Verwijding van het oog voorafgaand aan de injectieprocedure is **niet** nodig.
- 2** Breng een desinfecterend middel aan (bijv. 5% povidonjodiumoplossing of equivalent) volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Het desinfecterend middel moet minstens 30 seconden op het oppervlak aanwezig zijn.

Breng een desinfecterend middel (bijv. 10% povidonjodium of een equivalent) aan op periculaire huid, oogleden, oogranden en wimpers, en zorg dat u daarbij niet te veel druk op de oogleden uitoefent. Het desinfecterend middel moet minstens 30 seconden op het oppervlak aanwezig zijn.



3

Bedek het peri-oculair gebied met een steriele doek en breng een steriel ooglidspeculum aan. Een tweede toediening van een desinfecterend middel, bijv. 5% povidonjodiumoplossing, kan gedaan worden in de conjunctivaalzak. Het desinfecterend middel moet minstens 30 seconden op het oppervlak aanwezig zijn.

4

Laat de patiënt wegstaren van de injectieplaats. Breng het oog in de juiste positie. Markeer een injectieplaats op een gebied 3,5 tot 4,0 mm achter de limbus.

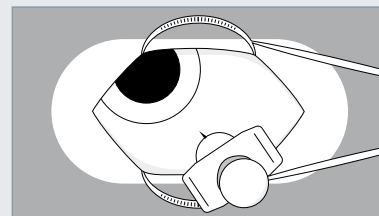
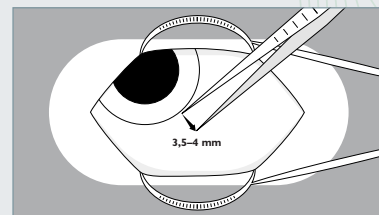
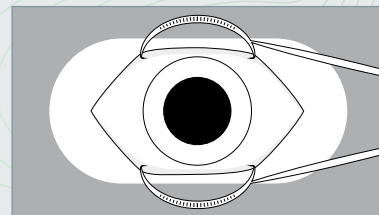
5

Breng de injectienaald in de glasvochtholte, terwijl u op het middelpunt van de oogbol richt. Vermijdt de horizontale meridiaan.

Injecteer langzaam en voorzichtig het injectievolume van 0,05 ml MYNZEPLI door een constante druk op de zuiger uit te oefenen. Oefen geen extra druk uit wanneer de zuiger de bodem van de spuit heeft bereikt. Als er na de injectie wat residu van de oplossing in de spuit achterblijft, dien dit dan niet toe. Voor volgende injecties dient een andere positie op de sclera te worden gekozen.

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, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel".



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 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. De ingevulde papieren meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel of per mail naar: 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.