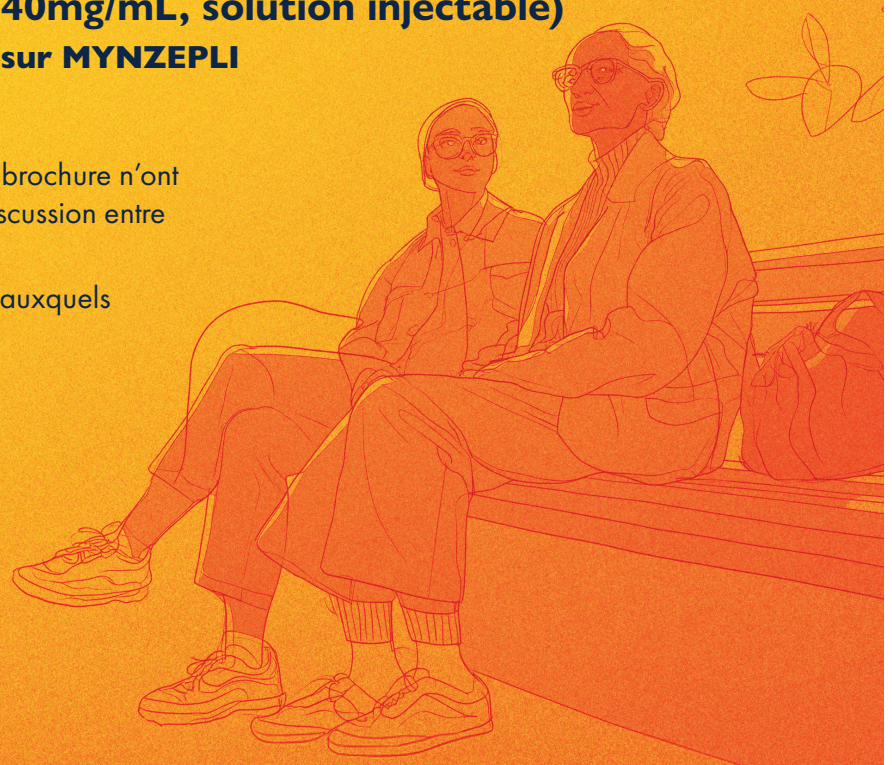
GUIDE D'INFORMATION DU PATIENT

▼MYNZEPLI (aflibercept 40mg/mL, solution injectable)

Votre guide pour tout savoir sur MYNZEPLI

Les informations contenues dans cette brochure n'ont pas pour objectif de remplacer une discussion entre vous et votre médecin.

Cette brochure s'adresse aux patients auxquels MYNZEPLI a été prescrit.



Version n°1 FR/AFL/NP/0019 | Novembre 2025
ADVANZ PHARMA 75 Boulevard Haussmann 75008 Paris
Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Ce guide fournit des informations importantes sur votre traitement par MYNZEPLI (solution injectable d'aflibercept), la procédure d'injection, les symptômes à surveiller et les situations d'urgence où vous devez contacter un professionnel de santé.

Vous pouvez écouter la version audio de ce guide en flashant le QR code ou en allant sur le site www.advanzpharma.com/product-risk-materials/aflibercept.

Votre centre d'ophtalmologie est :

Nom : _____

Téléphone : _____

Adresse : _____

_____

E-mail : _____

Bienvenue dans votre guide d'information MYNZEPLI

Votre médecin vous a prescrit MYNZEPLI parce que vous souffrez d'une maladie qui affecte votre vision.

Ce guide a été préparé pour vous aider à comprendre MYNZEPLI et pour vous apporter des informations importantes sur votre traitement.

- Qui est éligible au traitement par MYNZEPLI
- Comment se préparer au traitement par MYNZEPLI
- Que se passe-t-il après le traitement par MYNZEPLI
- Principaux signes et symptômes des effets indésirables, notamment l'endophtalmie, l'inflammation intraoculaire, l'augmentation de la pression intraoculaire, la déchirure de l'épithélium pigmentaire et la cataracte
- Quand faut-il contacter un professionnel de la santé en urgence
- Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace et les femmes enceintes ne doivent pas être traitées par MYNZEPLI

Avant de commencer votre traitement lisez attentivement ces informations, ainsi que la notice du médicament que vous pouvez consulter sur la base de données publique des médicaments https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/

Un exemplaire de la notice de ce médicament est également disponible à la fin de ce guide.

Sommaire

Pourquoi MYNZEPLI vous a-t-il été prescrit ? 7
Quelques définitions 8
Qu'est-ce que la DMLA humide ? 9
Qu'est-ce qu'une OVR, l'OVCR et l'OBVR ? 9
Qu'est-ce que l'OMD ? 10
Qu'est-ce que la NVCm ? 11
Qu'est-ce que MYNZEPLI ? 12
Quelles sont les informations à connaître avant que MYNZEPLI ne vous soit administré ? 14
Comment me préparer à mon rendez-vous pour recevoir MYNZEPLI ? 15
Comment va se dérouler mon rendez-vous pour recevoir MYNZEPLI 16
Que faire si vous avez des questions à propos de MYNZEPLI ? 17
Que se passe-t-il après l'injection de MYNZEPLI ? 18
Quels sont les effets indésirables de MYNZEPLI ? 20
Quand faut-il contacter d'urgence un professionnel de santé ? 22
Quand devez-vous revenir pour un nouveau rendez-vous ? 23

Pourquoi MYNZEPLI vous a-t-il été prescrit ?

Votre médecin vous a prescrit MYNZEPLI parce que vous souffrez d'une des maladies oculaires citées ci-dessous :

- Une forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA humide)
- Une diminution de la vision en raison d'un œdème maculaire secondaire à une occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR) ou à une occlusion d'une branche veineuse rétinienne (OBVR)
- Une diminution de la vision en raison d'un œdème maculaire diabétique (OMD)
- Une diminution de la vision en raison d'une néovascularisation choroïdienne myopique (NVCm)

Toutes ces maladies concernent la rétine de l'œil.

Quelques définitions :

- La **rétine**, située au fond de l'œil, capte toutes les images que nous percevons : elle fonctionne comme la pellicule d'un appareil photo.
- La **macula** est une zone située au centre de la rétine responsable de la vision fine. Elle vous permet de voir clairement les détails des objets devant vous, comme les visages ou les mots dans un livre.
- Le **VEGF** est un facteur de croissance de l'endothélium vasculaire naturellement présent dans le corps. Il participe à la croissance des vaisseaux sanguins. Si présent en trop grande quantité dans la rétine, il peut provoquer la croissance de vaisseaux sanguins anormaux. Au fil du temps, cela peut provoquer un gonflement, ou œdème, de la rétine et entraîner une perte de la vision centrale, mais il existe des traitements qui permettent de ralentir son évolution.

Qu'est-ce que la DMLA humide ?

La forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA humide) est une maladie qui touche la rétine et notamment la macula. Elle survient lorsque de nouveaux vaisseaux anormaux se développent sous la rétine.

Qu'est-ce qu'une OVR ?

Une OVR est une maladie de la rétine caractérisée par l'**obstruction d'une veine rétinienne**, entraînant un ralentissement ou un blocage de la circulation sanguine dans la rétine.

Avec l'âge, l'élasticité des vaisseaux sanguins se modifie et ils peuvent facilement s'obstruer. La formation d'un caillot entraîne une accumulation de sang dans la rétine, qui libère du VEGF afin d'assurer la vascularisation et qui peut provoquer un glaucome néovasculaire

Selon l'endroit où le blocage survient, il existe deux types d'OVR : l'OVCR et l'OBVR.

Qu'est-ce que l'OVCR ?

L'Occlusion de la Veine Centrale de la Rétine ou OVCR est une maladie au cours de laquelle un blocage se produit dans le vaisseau sanguin principal qui conduit le sang hors de la rétine.

Qu'est-ce que l'OBVR ?

L'Occlusion de Branche Veineuse Rétinienne ou OBVR est une maladie au cours de laquelle un blocage se produit dans une ou plusieurs branches du vaisseau sanguin principal qui conduit le sang hors de la rétine.

Qu'est-ce que l'OMD

L'œdème maculaire diabétique (OMD) est une maladie qui affecte l'œil et qui survient lorsque du liquide s'accumule dans la rétine créant un gonflement de la rétine. Cette maladie apparait chez les patients diabétiques.

Qu'est-ce que la NVCm ?

Chez les personnes qui souffrent d'une forte myopie, le globe oculaire peut devenir plus grand ou plus allongé, ce qui peut entraîner un étirement ou un amincissement de la rétine. Cet étirement ou amincissement peut favoriser la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins à partir d'une couche située derrière la rétine, appelée « la choroïde », qui assure l'apport en sang à l'œil. Il s'agit de la néovascularisation choroïdienne myopique (NVCm), dont la croissance des vaisseaux est stimulée par le VEGF. Ces vaisseaux sanguins peuvent entraîner la fuite de composants sanguins dans l'œil.

Qu'est-ce que MYNZEPLI ?

MYNZEPLI est indiqué chez l'adulte dans le traitement de la DMLA humide, de l'OMD, de l'OVCR, de l'OBVR ou de la NVCm.

MYNZEPLI fait partie d'une famille de médicaments appelés anti-VEGF. Il bloque l'activité d'un groupe de facteurs, appelés facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et facteur de croissance placentaire (PlGF).

Dans la DMLA humide, dans l'OVCR, dans l'OBVR, dans l'OMD et dans la NVCm, ces facteurs sont présents en excès.

En bloquant ces facteurs, MYNZEPLI peut aider à stabiliser votre vue et dans de nombreux cas à l'améliorer.

MYNZEPLI se présente sous forme d'une solution liquide injectée dans l'œil. Il est disponible en un seul dosage :

MYNZEPLI 40mg/mL équivalent à une dose injectée de 2mg.

Si vous souffrez de la forme humide de la DMLA, d'un OMD, d'une OVCR, d'une OBVR ou d'une NVCm, votre médecin pourra vous administrer soit MYNZEPLI 40 mg/mL équivalent à une dose injectée de 2 mg de MYNZEPLI.

Votre médecin vous recommandera un calendrier de traitement et il est très important de le respecter. Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier(ère) si vous avez des questions ou des inquiétudes à propos de MYNZEPLI.

Quelles sont les informations à connaître avant que MYNZEPLI ne vous soit administré?

Avant de commencer votre traitement par MYNZEPLI, veillez à informer votre médecin ou votre équipe de soins si :

- vous avez une infection dans ou autour de l'œil ;
- vous souffrez d'une douleur ou d'une rougeur dans l'œil ;
- vous pensez que vous pourriez être allergique (hypersensible) à l'aflibercept ou à l'un des composants contenus de MYNZEPLI, à l'iode ou aux anesthésiques. La liste complète des ingrédients se trouve dans la notice ci-jointe.
- vous avez rencontré des problèmes lors de précédentes injections dans l'œil ;
- vous êtes atteint d'un glaucome ou avez des antécédents d'élévation de la pression dans l'œil ;
- vous voyez ou avez des antécédents de vision d'éclairs lumineux ou « corps flottants » ;
- vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, avec ou sans ordonnance ;
- vous avez eu ou prévoyez une opération chirurgicale de votre œil dans les 4 semaines précédentes ou à venir ;
- vous êtes enceinte, prévoyez de le devenir, ou vous allaitez. **MYNZEPLI ne doit pas être utilisé pendant la grossesse**. Discutez-en avec votre médecin avant le traitement par MYNZEPLI. Les femmes en âge de procréer doivent **utiliser une contraception efficace pendant leur traitement par MYNZEPLI et la poursuivre pendant au moins 3 mois** après la dernière injection de MYNZEPLI. MYNZEPLI n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Comment me préparer à mon rendez-vous pour recevoir MYNZEPLI ?

Pour vous préparer à votre rendez-vous :

- Après votre rendez-vous, votre vision pourrait être floue. Vous ne devez donc pas conduire pour rentrer chez vous. Il est préférable que vous demandiez à un(e) ami(e) ou un membre de votre famille de vous conduire à votre rendez-vous ou de prendre vos dispositions pour y aller et rentrer chez vous.
- Vous ne pouvez pas vous maquiller le jour de votre rendez-vous

Comment va se dérouler mon rendez-vous pour recevoir MYNZEPLI ?

Votre médecin a l'habitude de réaliser des injections dans les yeux. Dans un premier temps, un médecin ou un(e) infirmier(ère) vous préparera pour votre traitement :

- Vous devrez mettre une sur-blouse et une charlotte,
- un anesthésique local sous forme de collyre vous sera administré pour réduire la douleur. Cela pourra rendra l'injection plus confortable.
- Votre œil et son contour seront minutieusement nettoyés,
- un tissu spécial sera mis en place pour couvrir votre visage,
- votre œil sera maintenu ouvert afin qu'il ne cligne pas,
- le collyre vous brouillera la vue de sorte que vous ne verrez pas l'aiguille.

Un médecin expérimenté effectuera ensuite l'injection dans le blanc de votre œil.
Vous pourrez ressentir une légère pression au moment de l'injection.

Que faire si vous avez des questions à propos de MYNZEPLI ?

Si vous avez des inquiétudes ou des questions, votre médecin et/ou votre infirmier(ère) peuvent vous répondre et vous rassurer.
Ils sont expérimentés et connaissent votre état de santé.
N'hésitez pas à leur poser des questions.

Que se passe-til après l'injection de MYNZEPLI ?

- Votre médecin pourra effectuer **quelques examens oculaires** après l'injection de MYNZEPLI. Il peut s'agir d'un examen pour mesurer la pression à l'intérieur de votre œil grâce à un jet d'air dirigé vers celui-ci.
- Juste après l'injection, **votre vision pourrait être floue** ; vous ne devez donc pas conduire tant que votre vision n'est pas revenue à la normale.
- Si vous portez des lentilles de contact, votre médecin vous dira quand vous pourrez les porter à nouveau.

Au cours des premiers jours qui suivront votre injection, il est possible que **votre œil soit injecté de sang** (hémorragie conjonctivale) ou que vous voyiez des **corps flottants** dans votre champ de vision. Cela devrait s'améliorer en quelques jours. **S'ils ne disparaissent pas, ou s'ils s'aggravent, contactez votre médecin**.

Certaines personnes ressentent parfois **une légère douleur ou une gêne** à l'intérieur de l'œil après l'injection. **Si la douleur ne disparaît pas, ou si elle s'aggrave, contactez votre médecin**.

Votre médecin vous remettra une liste de numéros à contacter en cas d'urgence.

Assurez-vous qu'un proche ou toute autre personne puisse vous ramener chez vous.

Quels sont les effets indésirables de MYNZEPLI ?

Comme tout autre médicament, MYNZEPLI peut provoquer des effets indésirables. Toutes les personnes qui reçoivent une injection de MYNZEPLI ne présentent pas un effet indésirable.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez les signes et symptômes décrits dans le tableau ci-dessous, car il pourrait s'agir des signes d'une complication grave du traitement.

Affection	Signes et symptômes potentiels
Infection ou inflammation à l'intérieur de l'œil	Douleur à l'œil ou gêne plus intense Aggravation de la rougeur de l'œil Sensibilité à la lumière Gonflement de la paupière Modifications de la vision, comme une diminution de la vision ou une vision floue
Opacification du cristallin (cataracte)	Vision floue Voir des ombres Perception moins claire des lignes et des formes Changements dans la perception des couleurs (p. ex. les couleurs semblent « délavées »)
Augmentation de la pression dans l'œil	Des halos autour des lumières Douleur oculaire Un œil rouge Nausées ou vomissements Modifications de la vision

Affection	Signes et symptômes potentiels
Décollement ou déchirure d'une couche de la rétine	Éclairs de lumière soudains Apparition soudaine ou augmentation des corps flottants Sensation de voile ou de rideau sur une partie du champ visuel Modifications de la vision
Réactions allergiques (hypersensibilité)	Éruptions cutanées Démangeaisons cutanées (prurit) Plaques cutanées rouges en relief (urticaire) Gonflement de visage Gonflement généralisé Difficultés respiratoires Malaise (réaction anaphylactique/anaphylactoïde) Ces réactions peuvent être graves et nécessitent que vous contactiez immédiatement votre médecin

Déclaration des effets indésirables

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour consulter la liste complète des effets indésirables, veuillez-vous référer à la notice du MYNZEPLI sur la base de données publique des médicaments : **http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/** ou l'exemplaire disponible à la fin de ce guide.

Quand faut-il contacter d'urgence un professionnel de santé ?

CONTACTEZ IMMÉDIATEMENT et CONSULTEZ en URGENCE votre ophtalmologiste ou un service d'urgence.

Votre médecin vous remettra la liste des numéros à appeler en cas d'urgence.

À n'importe quel moment, si vous ressentez un ou plusieurs des signes ou symptômes suivants :

- Rougeur de l'œil
- Vision diminuée, floue ou déformée
- Sensibilité plus importante à la lumière
- Douleur de l'œil
- Sensation visuelle anormale telle que des halos autour des sources lumineuses, des éclairs lumineux, des corps flottants, une amputation du champ visuel
- Sensation de corps étrangers dans les yeux
- Augmentation des larmes
- Irritation ou gonflement de la paupière
- Douleur ou irritation au point d'injection
- Inflammation conjonctivale ou oculaire

ou si vous développez des signes d'une réaction allergique :

- Gonflement du visage et/ou gonflement général, éruption cutanée généralisée, démangeaisons, difficultés de respiration, nausées...

Quand devez-vous revenir pour un nouveau rendez-vous ?

Votre médecin programmera avec vous votre prochain rendez-vous. Il déterminera un rythme de traitement qui sera le plus adapté à vos besoins et à votre situation.

Votre médecin et/ou votre infirmier(ère) sont les mieux placés pour vous parler du planning de votre traitement.

Consultez votre médecin avant de décider d'arrêter le traitement.

Cette brochure existe également en version numérique et avec un audio-guide. Le guide audio est une lecture à voix haute du contenu de cette brochure. Pour consulter la brochure en version audio, utilisez l'appareil photo d'un smartphone pour flasher le QR code ci-dessous.

Pour la version numérique de cette brochure, flashez le QR code :

QR code du Guide Patient finalisé

Pour le guide audio, flashez le QR code: ou en allez sur le site www.advanzpharma.com/product-risk-materials/aflibercept

QR code du Guide Patient audio finalisé

D'autres informations sont disponibles dans la Notice. Flashez le QR code ci-dessous pour accéder à la notice :

QR code de la Notice finalisée

Mes notes

Cette page est à votre disposition pour y noter tout ce qui vous est le plus utile, comme :

- La date et l'heure de votre prochain rendez-vous
- Les effets indésirables que vous présentez
- Les questions que vous voulez poser à votre médecin

Mes notes

ADVANZ PHARMA
Tél. : 01 77 68 89 17
E-mail : medicalinformation@advanzpharma.com

Version n° 1.0 FR/AFL/NP/XXXX | Novembre 2025
ADVANZ PHARMA 75 Boulevard Haussmann 75008 Paris
Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM