

GUIDE PRESCRIPTEUR

- ▼ **MYNZEPLI 40 mg/mL, solution injectable en flacon**
- ▼ **MYNZEPLI 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie (afibercept)**

Ce guide fournit des informations importantes sur MYNZEPLI 40 mg/mL, solution injectable (soit un dosage de 2 mg d'afibercept pour 0,05 mL de solution), comment l'administrer correctement à vos patients pour éviter les principaux risques liés à l'injection intravitréenne de MYNZEPLI. Il est recommandé de prendre connaissance de ce document avant de prescrire ou d'administrer la spécialité.

Veillez fournir à vos patients le guide patient MYNZEPLI, y compris sa version audio (lecture du guide patient), et la notice d'information patient.

MYNZEPLI POUR ADULTES: GUIDE PRESCRIPTEUR

SOMMAIRE

Ce Guide est destiné à informer les médecins sur les principaux risques liés à l'injection intravitréenne de MYNZEPLI : endophtalmie/ inflammation intraoculaire, augmentation transitoire de la pression intraoculaire, déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien, cataracte, erreur médicamenteuse, utilisation hors indication/ mésusage et embryo-foetotoxicité.

Il explique comment administrer MYNZEPLI correctement à vos patients pour éviter l'apparition d'effets indésirables liés à l'injection.

Il existe également un guide destiné au patient. Il contient des informations sur le traitement, les signes et symptômes des effets indésirables et sur les situations où le patient doit consulter immédiatement un médecin.

Remettez ce guide à vos patients et veillez à ce qu'ils comprennent bien les informations clés avant l'initiation du traitement.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR MYNZEPLI	4
Présentation	4
Contre-indications	5
Recommandations d'utilisation	5
Posologie	7
Instructions spécifiques de conservation et de manipulation	7
Mises en garde spéciales et précautions d'emploi	8
Après l'injection	9
INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT	10
À PROPOS DE MYNZEPLI	11
INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR MYNZEPLI	12
Contre-indications	12
Mises en garde spéciales et précautions d'emploi	12
Populations particulières	13
Soins après l'injection	14
Effets indésirables	15
Prise en charge des effets indésirables liés à l'injection	16
INFORMATIONS, CONSERVATIONS ET MANIPULATION DE MYNZEPLI	18
Informations sur MYNZEPLI	18
Précautions particulières de conservation	19
Posologie	19
MODE D'EMPLOI DE MYNZEPLI	20
Recommandations avant toute injection	20
Instructions d'utilisation du flacon	21
Instructions d'utilisation de la seringue préremplie	24
PROCÉDURE D'INJECTION	28

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR MYNZEPLI

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Présentation

MYNZEPLI 40 mg/mL solution injection (dose de 2 mg)

Indications approuvées

Chez l'adulte :

- DMLA : Forme néovasculaire humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge
- OMD : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique
- OVR : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne, une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR)
- NVCm : Néovascularisation choroïdienne myopique

Dose par injection 2 mg

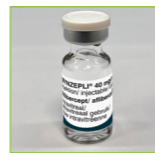
Volume d'injection 0,05 mL

Présentation Seringue préremplie et flacon

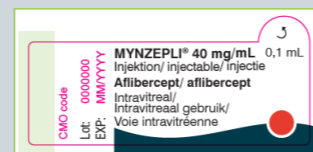
Conditionnement



Flacon



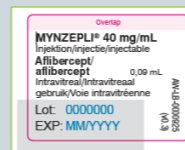
Étiquette sur le flacon



Seringue préremplie



Étiquette sur la seringue préremplie



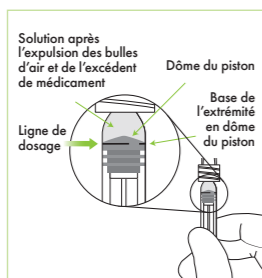
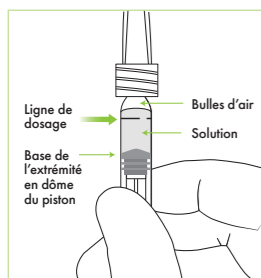
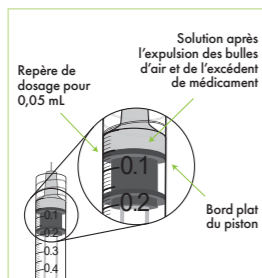
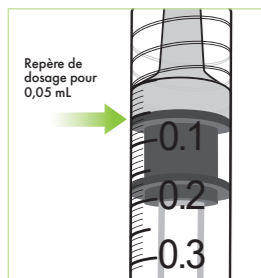
Contre-indications

- Hypersensibilité à l'aflibercept ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP de MYNZEPLI solution injectable
- Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée
- Inflammation intraoculaire active sévère

Recommandations d'utilisation

- **Les flacons et les seringues préremplies sont fournies avec un volume excédentaire.** Avant l'injection, les seringues remplies à partir du flacon ainsi que les seringues **préremplies doivent être purgées jusqu'au volume correct d'injection**, conformément aux étapes décrites dans les instructions d'utilisation.
- La purge et le réglage de la dose doivent être effectués en suivant les étapes ci-dessous et dans la section des instructions d'utilisation.
- Veuillez à utiliser une **technique aseptique** appropriée incluant l'utilisation d'un antibactérien à large spectre, pour réduire le risque d'infection intraoculaire.
- Pour l'injection intravitréenne, utilisez une **aiguille de 30 G x 13 mm**. L'utilisation d'une aiguille de taille inférieure (de gauge supérieure) à l'aiguille d'injection de 30 G x 13 mm recommandée pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).



Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Flacon – MYNZEPLI 40 mg/mL solution injectable (dose de 2 mg) :

- L'extraction de la solution du flacon doit être effectuée par une aiguille à filtre, différente de celle utilisée pour l'injection intravitréenne. **L'aiguille à filtre ne doit, en aucun cas, être utilisée pour l'injection intravitréenne.**
- Expulsez toutes les bulles et l'excès de médicament en appuyant lentement sur le piston, jusqu'à ce que le bord plat du piston arrive à hauteur du repère 0,05 mL sur la seringue de prélèvement.

Seringue préremplie – MYNZEPLI 40 mg/mL solution injectable (dose de 2 mg) :

- Expulsez le volume excédentaire et les bulles d'air de la seringue préremplie et alignez la base de l'extrémité en dôme du piston (pas la pointe du dôme) avec la graduation de dosage sur la seringue avant l'injection.
- Appuyez lentement sur le piston, en exerçant une pression constante.
- Administrez la dose exacte recommandée et **n'injectez pas l'éventuel volume résiduel.**

Posologie

- Se référer au RCP pour une information complète sur la posologie de MYNZEPLI dans les différentes indications.

Instructions spécifiques de conservation et manipulation

- **Conservez MYNZEPLI au réfrigérateur** (entre 2 °C et 8 °C)
- Avant utilisation, le flacon non ouvert et la seringue préremplie de MYNZEPLI 40 mg/mL peuvent être conservés dans leurs emballages, à température ambiante (en dessous de 25°C), pendant une durée maximale de 24 heures.
- **La seringue préremplie et le flacon sont à usage unique exclusivement**, ils doivent être utilisés pour le traitement d'un seul œil. **L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie ou d'un flacon pouvant entraîner une contamination et un risque d'infection, est interdite.**
- Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Quelle que soit la situation, demandez aux patients de signaler immédiatement tout signe et symptôme des effets indésirables.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Effet indésirable / risque Mesures de réduction des risques

Inflammation intraoculaire, y compris endophtalmie Utilisez une technique aseptique rigoureuse lors de la préparation de l'injection et pendant l'injection elle-même.
Utilisez des agents antiseptiques recommandés.
Surveillez le patient après l'injection.

Augmentation transitoire de la pression intraoculaire (PIO) Purgez soigneusement la seringue en retirant le volume excédentaire et les bulles d'air de la seringue avant l'administration.
Surveiller la vision et la PIO des patients après l'injection.

Erreur médicamenteuse

Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien (EPR) Examinez les caractéristiques du détachement de l'épithélium pigmentaire rétinien (EPR) pour déterminer le risque de déchirures de l'EPR.
Surveiller le patient après l'injection pour détecter des symptômes tels qu'une diminution brutale de la vision (centrale), une tache aveugle (scotome central) et une vision déformée avec déviation des lignes verticales ou horizontales (métamorphopsie).

Cataracte Déterminez le site correct pour l'injection, utiliser la bonne technique d'injection.

Effet indésirable / risque Mesures de réduction des risques

Utilisation hors indication / mésusage Utilisez le médicament uniquement pour le traitement des indications approuvées, et utilisez la posologie approuvée.
La seringue préremplie et le flacon sont à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil.
MYNZEPLI n'est pas disponible pour le traitement des nourrissons prématurés atteints de rétinopathie du prématuré (RDP), et n'est pas disponible en dose de 8 mg.

Embryo-fœtotoxicité Demandez à la patiente d'utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière injection intravitréenne de MYNZEPLI.
MYNZEPLI ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.

Exposition pendant l'allaitement MYNZEPLI n'est pas recommandé pendant l'allaitement.

Après l'injection

- **Évaluez la vision immédiatement après l'injection** (en faisant un mouvement de la main ou en demandant au patient de compter vos doigts).
- **Surveillez toute augmentation de la pression intraoculaire** immédiatement après l'injection intravitréenne (pendant 60 minutes). Une surveillance appropriée peut comporter une surveillance de la perfusion de la tête du nerf optique ou une tonométrie. Si nécessaire, un équipement stérile de paracentèse doit être disponible.
- Après l'injection intravitréenne, **informez les patients qu'ils doivent signaler sans délai tout symptôme évocateur d'une endophtalmie** (par ex. douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision floue).
- **Remettez au patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.**

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT

Veillez expliquer aux patients les conséquences d'un traitement anti-VEGF en fonction de la maladie du patient. Cela comprend les signes et les symptômes des effets indésirables et le moment où ils doivent consulter immédiatement un médecin.

Avant de débuter un traitement par MYNZEPLI, **un guide d'information du patient** (comprenant un guide audio) **doit être remis à chaque patient auquel MYNZEPLI est prescrit**. Il contient des informations sur les signes et symptômes des effets indésirables et sur les situations où le patient doit consulter immédiatement un médecin.

Remettez ce guide à votre patient et veillez à ce qu'il comprenne bien les informations clés avant l'initiation du traitement.

Remettez à votre patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.

Ce guide est disponible sur demande auprès d'ADVANZ PHARMA et vous devez le remettre à vos patients. Il est disponible sous forme de livret et de guide audio pour vos patients.

Vous pouvez effectuer une demande par email à l'adresse : medicalinformation@advanzpharma.com.

Votre délégué médical pourra également vous les remettre au cours de sa visite.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

À PROPOS DE MYNZEPLI

MYNZEPLI est destiné à l'injection intravitréenne exclusivement et doit être uniquement administré **par un médecin référent, expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes et formé à la manipulation du flacon/de la seringue préremplie**.

Présentations	seringue préremplie et flacon
Indications chez l'adulte	<ul style="list-style-type: none">• DMLA : forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge• OMD : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique• OVR : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire secondaire à une occlusion veineuse rétinienne, une occlusion de branche veineuse rétinienne (OBVR) ou de la veine centrale de la rétine (OVCR)• NVCm : baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne myopique
Dose par injection	2 mg
Volume à injecter	50 microlitres ou 0,05 mL
Posologie pour les indications approuvées	Se référer au RCP pour des informations complètes sur la posologie et l'administration de MYNZEPLI dans les indications approuvées

Pour plus d'informations, veuillez consulter le RCP de MYNZEPLI sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou sur le site de l'EMA <http://www.ema.europa.eu>.



Site de l'EMA

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES CONCERNANT MYNZEPLI

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Contre-indications

MYNZEPLI est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- Hypersensibilité à l'affibercept ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP de MYNZEPLI solution injectable
- Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée
- Inflammation intraoculaire active sévère

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions liées aux injections intravitréennes

Les injections intravitréennes, y compris celles de MYNZEPLI, ont été associées à des endophtalmies, des inflammations intraoculaires, des décollements de la rétine rhéghmatogènes, des déchirures de la rétine et des cataractes traumatiques iatrogènes.

- **Des techniques d'injection aseptiques appropriées doivent toujours être utilisées** lors de l'administration de MYNZEPLI.
- **Les patients doivent être surveillés** au cours de la semaine suivant l'injection pour permettre un traitement précoce en cas d'infection.
- **Les patients adultes doivent être informés que tout symptôme évocateur** d'une endophtalmie ou de l'un des événements mentionnés ci-dessus doit être signalé sans délai.

La seringue préremplie et le flacon contiennent plus que la dose recommandée de 2 mg d'affibercept (correspondant à 0,05 mL). Le volume excédentaire et les bulles d'air de la seringue doivent être éliminés avant l'injection.

- Toujours vérifier que le volume excédentaire et les bulles d'air dans la seringue préremplie soient éliminés avant l'injection (reportez-vous aux schémas indiqués dans la rubrique MODE D'EMPLOI de la seringue préremplie de MYNZEPLI 40 mg/mL)
- Injecter en appuyant sur le piston avec précaution et en exerçant une pression constante.
- **Administrez la dose recommandée et n'injectez pas de volume résiduel.** Un surdosage par injection d'un volume trop important peut entraîner une augmentation de la pression intraoculaire.

Augmentation de la pression intraoculaire

Des augmentations de la pression intraoculaire ont été observées dans les 60 minutes suivant des injections intravitréennes, y compris après injection de MYNZEPLI.

- **Surveillez votre patient après la procédure d'injection.** Des précautions particulières sont nécessaires chez les patients présentant un glaucome mal contrôlé (ne pas injecter MYNZEPLI tant que la pression intraoculaire est ≥ 30 mmHg). Dans tous les cas, la pression intraoculaire ainsi que la perfusion de la tête du nerf optique doivent donc être surveillées et prises en charge de manière appropriée.
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique soins après injection.

Immunogénicité

L'affibercept étant une protéine thérapeutique, il existe un risque d'immunogénicité.

- **Les patients doivent être informés que tout signe ou symptôme d'inflammation intraoculaire doit être signalé**, en particulier une douleur, une photophobie, ou une rougeur, qui peuvent être des signes cliniques liés à une hypersensibilité.
- Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique soins après injection.

Effets systémiques

Des effets indésirables systémiques, incluant des hémorragies non oculaires et des effets thromboemboliques artériels ont été rapportés suite à une injection intravitréenne d'inhibiteurs du VEGF. Il existe un risque théorique qu'ils soient liés à l'inhibition du VEGF.

- Les données concernant la sécurité du traitement sont limitées chez les patients ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire ou d'infarctus du myocarde dans les 6 derniers mois. La prudence s'impose lors du traitement de ces patients.

Populations particulières

Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'affibercept chez la femme enceinte. Basé sur des données humaines très limitées, de faibles quantités d'affibercept peuvent être excrétées dans le lait maternel. Les effets de l'affibercept sur un nouveau-né/nourrisson allaité ne sont pas connus.

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière injection intravitréenne de MYNZEPLI 40 mg/mL (dose de 2 mg/0,05 mL).

Grossesse

Même si l'exposition systémique après administration dans l'œil est très faible, **MYNZEPLI ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu pour la mère ne l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus.**



Allaitement

MYNZEPLI n'est pas recommandé pendant l'allaitement. Voir la rubrique 4.4 du RCP pour la liste complète des mises en garde spéciales et précautions d'emploi.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Soins après l'injection

Immédiatement après l'injection intravitréenne

- **Évaluez la vision du patient** (en faisant un mouvement de la main ou en demandant au patient de compter vos doigts)
- **Surveillez le patient pour détecter une éventuelle augmentation de la pression intraoculaire.** Une surveillance appropriée peut comporter une surveillance de la perfusion de la tête du nerf optique ou une tonométrie. Si nécessaire, un équipement stérile de paracentèse doit être disponible si une paracentèse de la chambre antérieure doit être effectuée.
- **Informez le patient** qu'il doit signaler sans délai tout symptôme évocateur d'une endophtalmie (par ex. douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision floue).
- **Informez le patient** qu'il peut présenter les symptômes suivants:
 - œil injecté de sang causé par des saignements de petits vaisseaux sanguins dans les couches extérieures de l'œil (hémorragie conjonctivale),
 - taches mobiles dans le champ visuel (corps flottants vitréens),
 - douleur oculaire
 - Ces symptômes disparaissent normalement dans les quelques jours qui suivent l'injection. **Informez vos patients** qu'ils doivent consulter un médecin si ces signes et symptômes ne disparaissent pas ou s'ils s'aggravent après l'injection,

Dans la semaine qui suit l'injection intravitréenne :

Les patients doivent être surveillés au cours de la semaine suivant l'injection pour permettre un traitement précoce en cas d'infection.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Effets indésirables

Les principaux signes et symptômes des effets indésirables comprennent :

Effets indésirables	Principaux signes et symptômes
Augmentation transitoire de la pression intraoculaire	Les patients peuvent ressentir des modifications de leur vision, telles qu'une perte de vision temporaire, des douleurs oculaires, des halos autour des sources lumineuses, des rougeurs oculaires, des nausées et des vomissements
Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien	Les patients peuvent présenter une diminution aiguë de la vision (centrale), une tache aveugle (scotome central) et une vision déformée avec une déviation des lignes verticales ou horizontales (métamorphopsie).
Déchirure ou décollement de la rétine	Les patients peuvent subitement voir des éclairs lumineux ou une augmentation soudaine du nombre ou de la taille des corps flottants vitréens, ou constater une occultation d'une partie de leur champ visuel et des modifications de leur vision
Inflammation intraoculaire, y compris endophtalmie	Les patients peuvent présenter ou ressentir une douleur ou une gêne oculaire accrue, une aggravation de la rougeur oculaire, une photophobie ou une sensibilité accrue à la lumière, un gonflement et des modifications de la vision, comme une soudaine diminution de la vision ou une vision trouble.
Cataracte (traumatique, nucléaire, sous capsulaire, corticale) ou opacités lenticulaires	Les patients peuvent avoir une perception moins nette qu'auparavant des lignes, des formes, des ombres et des couleurs, et connaître des modifications de leur vision.

Des informations complètes sur ces effets indésirables peuvent être consultées à la rubrique 4.8 du RCP.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Prise en charge des effets indésirables liés à l'injection

Veillez à ce que, en cas d'effet indésirable préoccupant pour votre patient, il puisse consulter immédiatement un ophtalmologiste.

Une prise en charge appropriée de TOUS les effets indésirables, y compris ceux liés à la procédure d'injection intravitréenne, doit être effectuée conformément à la pratique clinique établie et/ou selon des directives standardisées.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Afin de permettre une prise en charge rapide, demandez également à vos patients de signaler immédiatement les symptômes suivants pouvant évoquer des effets indésirables graves :

- Augmentation de la douleur oculaire
- Aggravation de la rougeur de l'œil
- Vision devenant plus floue que d'habitude ou incapacité à voir aussi bien que d'habitude
- Augmentation de la sensibilité à la lumière
- Apparition soudaine de corps flottants, d'éclairs de lumière et/ou diminution de l'acuité visuelle

Veillez remettre au patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.

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.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Pour toute réclamation qualité ou question concernant la pharmacovigilance, vous pouvez également contacter le 01 77 68 89 17. Vous pouvez également envoyer un e-mail à medicalinformation@advanzpharma.com

Informations générales

Il est important que vous expliquiez les implications d'un traitement anti-VEGF aux patients/aidants des patients qui suivent un traitement par MYNZEPLI.

Pour vous aider dans cette explication, nous avons conçu un guide patient. Le guide est disponible sur support électronique sur le site internet : <https://ansm.sante.fr/tableau-marr/aflibercept> et en format papier sur demande auprès d'ADVANZ PHARMA.

Il incombe au médecin de remettre ce guide aux patients qui reçoivent un traitement par MYNZEPLI dans les différentes indications.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

INFORMATIONS, CONSERVATION ET MANIPULATION DE MYNZEPLI

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Informations sur MYNZEPLI

- MYNZEPLI est exclusivement réservé à l'injection intravitréenne. Il doit être administré par un professionnel de la santé qualifié expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes.
- La solution de MYNZEPLI 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) est transparente, incolore à jaune pâle et iso-osmotique.
- **La solution doit être inspectée visuellement afin de détecter la présence éventuelle de particules étrangères, une décoloration ou toute autre altération de son apparence physique avant administration.** Si une telle observation était faite, éliminez le médicament.
- **La seringue préremplie et le flacon sont exclusivement réservés à une utilisation pour un seul œil.** Le fait d'extraire plusieurs doses à partir d'une même seringue préremplie pourrait augmenter le risque de contamination et d'infection ultérieure.
- L'extraction de doses multiples à partir d'une seringue préremplie ou d'un flacon pouvant entraîner une contamination et un risque une infection, est interdite.
- Les seringues préremplies et chaque flacon individuel contiennent une quantité supérieure à la dose recommandée de 2 mg d'affibercept (équivalent à 0,05 mL). Le volume excédentaire et les éventuelles bulles d'air dans les seringues doivent être éliminés avant l'injection.

MYNZEPLI 40 mg/mL solution injectable en seringue préremplie.

La seringue préremplie contient plus que la dose recommandée de 2 mg d'affibercept (correspondant à 0,05 mL de solution injectable). Le volume extractible de la seringue, c'est-à-dire la quantité pouvant être expulsée de la seringue, ne doit pas être utilisé en totalité. Le volume extractible de la seringue préremplie MYNZEPLI est d'au moins 0,09 mL. **Le volume excédentaire doit être éliminé avant l'injection de la dose recommandée.**



MYNZEPLI 40 mg/mL solution injectable en flacon.

Le flacon contient plus que la dose recommandée de 2 mg d'affibercept (correspondant à 0,05 mL de solution injectable). Le volume extractible du flacon, c'est-à-dire la quantité pouvant être extraite du flacon, ne doit pas être utilisé en totalité. Le volume extractible du flacon MYNZEPLI est d'au moins 0,1 mL. **Le volume excédentaire doit être éliminé avant l'injection de la dose recommandée.**



Précautions particulières de conservation

- À conserver au réfrigérateur (**entre 2 °C - 8 °C**).
- Ne pas congeler.
- Conserver la seringue préremplie dans sa plaquette et dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
- Avant l'utilisation, le flacon non ouvert ou la seringue préremplie peut être conservé(e) dans son emballage, à température ambiante (au-dessous de 25°C), pendant une durée maximale de 24 heures.
- **L'intérieur de la plaquette scellée de la seringue préremplie de MYNZEPLI est stérile. Ne pas ouvrir la plaquette stérile de la seringue préremplie en dehors de la salle d'administration prévue à cet effet.**

Après l'ouverture de la plaquette ou du flacon, respectez les conditions d'asepsie.

Posologie

Se référer au RCP pour une information complète sur la posologie de MYNZEPLI dans les différentes indications.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

MODE D'EMPLOI DE MYNZEPLI

Recommandations avant toute injection

- Les injections intravitréennes doivent être réalisées conformément aux normes médicales actuelles et aux directives applicables **des médecins référents, et expérimentés dans l'administration d'injections intravitréennes et familiarisé avec la manipulation du flacon/de la seringue préremplie de MYNZEPLI.**
- La désinfection chirurgicale des mains, le port de gants stériles, l'utilisation d'un champ stérile, un écarteur et d'un blépharostat (ou équivalent) sont recommandés
- **Pour l'injection intravitréenne, une aiguille d'injection de 30 G x 13 mm doit être utilisée.** L'utilisation d'une aiguille d'injection de taille inférieure (de gauge supérieure) pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site www.advanz.com

QR code
TBC

Instructions d'utilisation du flacon

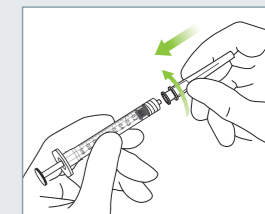
- 1 Vérifiez le flacon et retirez son capuchon**
Il est important de préparer la seringue avec MYNZEPLI en utilisant une technique aseptique.

L'opérateur doit effectuer les étapes suivantes :

- 2** Sortir du réfrigérateur l'emballage contenant le flacon. Laisser l'emballage et son contenu atteindre la température ambiante. Ouvrir l'emballage, retirer le flacon et le placer en position verticale sur une surface plane afin de laisser la solution de s'accumuler au fond du flacon. Inspectez visuellement le flacon et la solution pour l'absence de particules, et/ou un changement de coloration ou d'aspect de la solution.
Retirez le capuchon en plastique et désinfectez la partie extérieure du bouchon en caoutchouc du flacon.

Le flacon ne doit pas être placé sur une surface stérile car sa propre surface extérieure n'est pas stérile

- 3 Fixez l'aiguille à filtre**
Le médecin référent doit effectuer les étapes restantes en utilisant une technique stérile, avec port de gants stériles.
Vissez l'aiguille de 18 G à filtre de 5 microns, fournie dans l'emballage, sur une seringue stérile Luer-lock de 1 mL.



Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

4 Insérez l'aiguille dans le flacon

Pendant que l'opérateur tient le flacon, enfoncez l'aiguille à filtre au centre du bouchon du flacon jusqu'à ce qu'elle soit complètement insérée dans le flacon et que la pointe touche le fond du flacon ou le bord du fond du flacon.

5 Prélevez la solution

En employant une technique aseptique, prélevez lentement tout le contenu du flacon de MYNZEPLI dans la seringue pendant que l'opérateur maintient le flacon en position verticale, légèrement incliné pour faciliter une complète aspiration. Ceci aide à prévenir la formation de bulles d'air. Pour empêcher l'entrée d'air, vérifiez que le biseau de l'aiguille à filtre est immergé dans le liquide.

Lors du prélèvement, veillez à tirer suffisamment sur la tige du piston pour vider complètement l'aiguille-filtre.

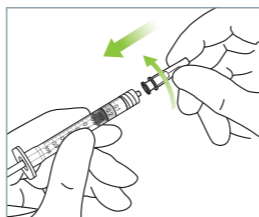
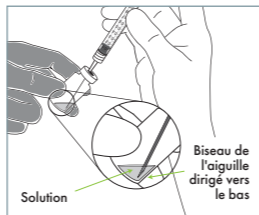
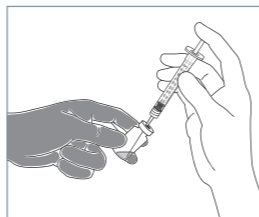
6 Retirez l'aiguille à filtre

Dévissez l'aiguille à filtre et jetez-la selon la procédure appropriée.

Remarque : L'aiguille à filtre ne doit pas être utilisée pour l'injection intravitréenne.

7 Fixez l'aiguille d'injection

En utilisant une technique aseptique, **vissez fermement une aiguille d'injection de 30 G x 13 mm**, sur l'embout Luer-lock de la seringue. L'utilisation d'une aiguille d'injection plus fine (de gauge supérieure) pourrait augmenter les forces d'injection.



8 Vérifiez l'absence de bulles d'air

En tenant la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut, inspectez visuellement le contenu de la seringue.

Vérifiez si la seringue contient des bulles d'air. Si des bulles sont présentes, tapotez doucement la seringue avec votre doigt jusqu'à ce que les bulles montent vers le haut.

Lorsque vous êtes prêt à administrer MYNZEPLI, retirez le protège-aiguille en plastique.

9 Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament

Vous devez éliminer le volume excédentaire et les bulles d'air, afin d'éviter un surdosage.

Une manipulation correcte de la seringue remplie est importante afin d'éviter le risque d'erreurs médicamenteuses. Attention ! La dose de 2 mg correspond à un volume de **0,05 mL** de solution de **MYNZEPLI 40mg/mL**.

Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excès de médicament en appuyant lentement sur la tige du piston, jusqu'à ce que le bord plat du piston arrive à hauteur du repère 0,05 mL sur la seringue. Le volume restant après alignement avec le repère assure un volume d'injection de 0,05 mL correspondant à la dose recommandée de 2 mg d'affibercept.

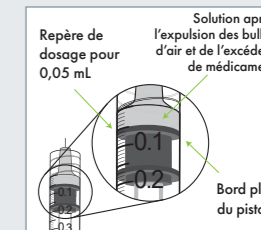
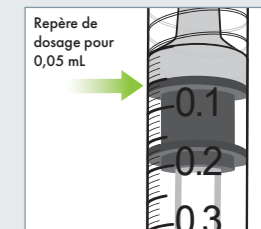
Il est primordial que le piston soit positionné avec précision comme montré sur les illustrations.

Un positionnement incorrect du piston peut conduire à l'administration d'une quantité supérieure ou inférieure à la dose recommandée.

10 Le flacon est exclusivement réservé à un usage unique, pour le traitement d'un seul œil.

Le prélèvement de multiples doses peut augmenter le risque de contamination et donc d'infection

11 Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.



Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Instructions d'utilisation de la seringue préremplie

La seringue préremplie et son contenu doivent être inspectés avant leur utilisation afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou coloration anormale ou tout changement de l'apparence physique.

Ne pas utiliser la seringue préremplie si l'une de ses parties est endommagée ou détachée. Ne pas utiliser la seringue si le capuchon est détaché du Luer-lock.

Dans l'un ou l'autre de ces cas, n'utilisez pas le médicament.

1 Préparez la seringue préremplie pour l'administration

Il est important de préparer la seringue préremplie en utilisant une technique aseptique. Lorsque vous êtes prêt à administrer MYNZEPLI, un opérateur doit effectuer les étapes suivantes : Sortir du réfrigérateur l'emballage contenant la seringue préremplie. Ouvrir l'emballage et retirer le blister contenant la seringue. Le blister ne doit pas être placé sur une surface stérile car la surface extérieure du blister n'est pas stérile. L'intérieur du blister scelle et la seringue préremplie sont stériles. Retirer délicatement l'opercule du blister pour l'ouvrir. **Une technique aseptique doit être utilisée une fois le blister ouvert.**

Le médecin référent effectue le reste des étapes avec une technique stérile, comprenant l'utilisation de gants stériles lors de la manipulation : Avec deux doigts, retirez la seringue préremplie du blister. Inspectez visuellement la seringue pour vérifier l'absence de particules et/ou un changement de coloration ou d'aspect de la solution. Placez la seringue dans un plateau stérile jusqu'au moment de l'assemblage.

2 Retirez le capuchon de la seringue

En utilisant une technique aseptique, l'opérateur doit retirer la seringue de la plaquette stérilisée. Pour retirer le capuchon de la seringue, maintenez la seringue dans une main tout en saisissant le capuchon de l'autre main entre le pouce et l'index. **Attention : Vous devez dévisser (et non tirer) le capuchon de la seringue.**

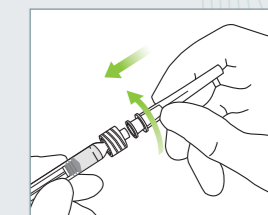
3 Pour éviter de compromettre la stérilité du produit, ne tirez pas le piston vers l'arrière.

4 Fixez l'aiguille

En utilisant une technique aseptique, **tournez fermement l'aiguille d'injection de 30 G x 13 mm sur l'embout Luer-lock de la seringue.**

5 Vérifiez l'absence de bulles

Tenez la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut et **vérifiez l'absence de bulles dans la seringue. Si des bulles sont présentes, tapotez doucement la seringue avec votre doigt jusqu'à ce que les bulles remontent vers le haut.**



Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

6

Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament

La seringue préremplie contient plus que la dose recommandée de 2 mg d'affibercept (correspondant à 0,05 mL de solution injectable).

Le volume excédentaire doit être éliminé avant l'administration.

Une manipulation correcte de la seringue préremplie est importante afin d'éviter le risque d'erreurs médicamenteuses.

Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excès de volume de médicament en appuyant lentement sur la tige du piston pour aligner la base de l'extrémité en dôme du piston (non la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue (équivalent à 0,05 mL, c.-à-d. 2 mg d'affibercept).

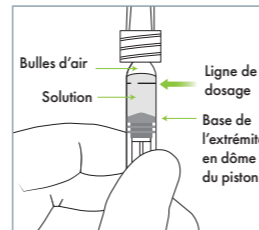
Remarque : Il est primordial de positionner le piston avec précision.

Un positionnement incorrect du piston peut conduire à une administration supérieure ou inférieure à la dose recommandée.

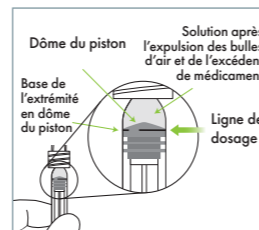
Le volume restant après alignement avec la ligne de dosage assure un volume d'injection de 0,05 mL correspondant à la dose recommandée de 2 mg d'affibercept.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Positionnement incorrect du piston



Positionnement correct du piston



7

Injectez MYNZEPLI

Injectez le produit dans l'œil avec précaution en exerçant une pression constante sur le piston. N'appliquez pas de pression supplémentaire une fois que le piston a atteint la butée de la seringue. **Ne pas administrer de solution résiduelle observée dans la seringue.**

8

La seringue préremplie est à un usage unique exclusivement, pour le traitement d'un seul œil. Le prélèvement de multiples doses d'une seringue préremplie peut augmenter le risque de contamination et donc d'infection.

9

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

PROCÉDURE D'INJECTION

Pour plus d'informations sur la procédure d'injection intravitréenne, les techniques stériles (y compris la désinfection péri-oculaire et oculaire) et l'anesthésie, veuillez vous référer aux recommandations de la société française d'ophtalmologie et de la société française d'hygiène hospitalière (Avis d'experts - Actualisation des bonnes pratiques des injections intravitréennes).

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.

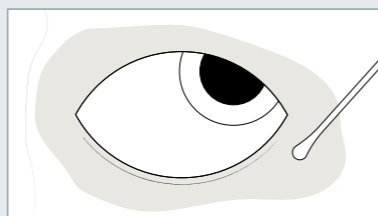
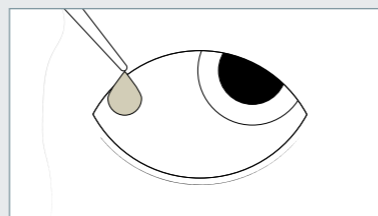
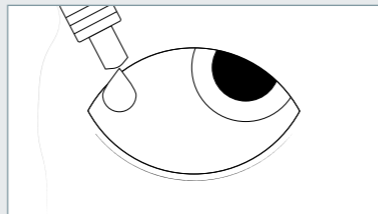


Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

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.



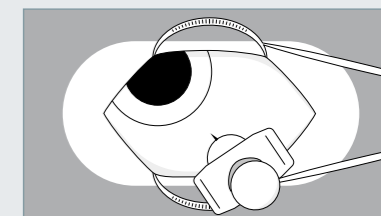
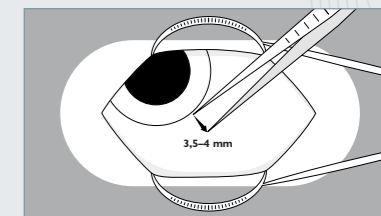
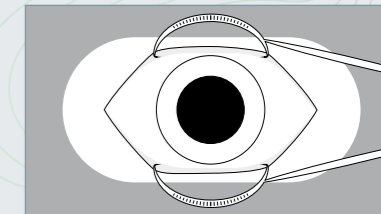
3 Recouvrez la zone péri-oculaire d'un champ stérile et placez un blépharostat stérile. Une seconde application de désinfectant, par exemple une solution de povidone iodée à 5 %, peut être effectuée dans le sac conjonctival. Le désinfectant doit rester en contact avec la surface pendant au moins de 30 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 vitrénne, 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.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).



RÉFÉRENCES

- Recommandations de la société française d'ophtalmologie et de la société française d'hygiène hospitalière (Avis d'experts - Actualisation des bonnes pratiques des injections intravitréennes).
- Résumé des Caractéristiques du Produit MYNZEPLI
- Notice : Information du patient de MYNZEPLI
- AFSSAPS. Mise au point – Bonnes Pratiques d'injection intravitréenne (IVT). 01/2011
- Cohen et al., JFO, 2020: 43: 59-62.

Pour davantage d'informations et d'autres données concernant MYNZEPLI, veuillez vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Pour plus d'informations sur ce médicament, vous pouvez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit en flashant le QR code ou directement sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>), sur le site de l'EMA (<https://www.ema.europa.eu>).

Les mentions légales peuvent vous être remises sur demande au format papier ou électronique.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) MYNZEPLI :



Site de l'EMA

Veuillez consulter ce document et la vidéo de la procédure d'injection avant toute prescription et administration de ce médicament.

Ce document ainsi que la vidéo de la procédure d'injection sont également disponibles sur le site www.advanzpharma.com/product-risk-materials/aflibercept

Pour davantage d'informations sur MYNZEPLI, ou pour toute demande, contactez le 01 77 68 89 17.

ADVANZ PHARMA 75 boulevard Haussmann - 75008 Paris