

**Recommandations pour
le traitement par
EYLEA®
(aflibercept, solution injectable)**

**GUIDE
PRESCRIPTEUR**

INDICATIONS ADULTES

EYLEA® 40 mg/mL, solution injectable en flacon et seringue préremplie
EYLEA® 114,3 mg/mL, solution injectable en flacon et seringue préremplie

INDICATION PÉDIATRIQUE

EYLEA® 40 mg/mL, solution injectable en seringue préremplie

Ce guide fournit des informations importantes sur EYLEA®, comment l'administrer correctement à vos patients pour éviter les principaux risques liés à l'injection intravitréenne d'EYLEA®. Il est recommandé de prendre connaissance de ce document avant de prescrire ou d'administrer la spécialité.

Version n° 13
Janvier 2025

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

*Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®,
veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).*

**Recommandations pour
le traitement par**



**GUIDE
PRESCRIPTEUR**

INDICATIONS ADULTES

**EYLEA® 40 mg/mL,
solution injectable en flacon et seringue préremplie**

**EYLEA® 114,3 mg/mL,
solution injectable en flacon et seringue préremplie**

Ce guide fournit des informations importantes sur EYLEA® 40 mg/mL, solution injectable (soit un dosage de 2 mg d'aflibercept pour 0,05 mL de solution) et EYLEA® 114,3 mg/mL, solution injectable (soit un dosage de 8 mg d'aflibercept pour 0,07 mL), comment l'administrer correctement à vos patients pour éviter les principaux risques liés à l'injection intravitréenne d'EYLEA®. Il est recommandé de prendre connaissance de ce document avant de prescrire ou d'administrer la spécialité.

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

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

*Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®,
veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).*

CONTENU

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

Il explique comment administrer EYLEA® 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.

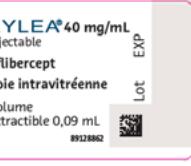
Contenu	5
Résumé des informations clés sur EYLEA®	6
Informations à transmettre au patient	11
À propos d'EYLEA®	12
Informations de sécurité importantes sur EYLEA®	13
Conservation et manipulation d'EYLEA®	19
Mode d'emploi d'EYLEA®	21
EYLEA® 40 mg/mL en seringue préremplie	22
EYLEA® 114,3 mg/mL en seringue préremplie	24
EYLEA® 40 mg/mL et EYLEA® 114,3 mg/mL en flacons	28

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS SUR EYLEA®

Définitions entre EYLEA® 40 mg/mL, solution injectable (2 mg/0,05 mL) et EYLEA® 114,3 mg/mL, solution injectable (8 mg/0,07 mL)

	EYLEA® 40 mg/mL	EYLEA® 114,3 mg/mL
Indications adultes*	<ul style="list-style-type: none"> - DMLAn : 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) - NVC : baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne myopique 	<ul style="list-style-type: none"> - DMLAn : forme néovasculaire (humide) de la dégénérescence maculaire liée à l'âge - OMD : baisse d'acuité visuelle due à l'œdème maculaire diabétique
Dose par injection	2 mg	8 mg
Volume d'injection	0,05 mL	0,07 mL
Présentation	Seringue préremplie et flacon	Seringue préremplie avec système de dosage OcuClick et flacon
Conditionnement		
Flacon		
Étiquette sur le flacon		

Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

	EYLEA® 40 mg/mL	EYLEA® 114,3 mg/mL
Seringue préremplie		
Étiquette sur la seringue préremplie		

* Pour le traitement de la rétinopathie du prématuré, seule la seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL doit être utilisée avec le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO et une aiguille d'injection à faible espace mort de 30 G x 13 mm. Ne pas utiliser la seringue préremplie EYLEA® 114,3 mg/mL. Veuillez vous référer à la section dédiée à l'indication rétinopathie du prématuré du présent document (seconde partie du guide).

Contre-indications

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

Recommandations d'utilisation

- **Les flacons et seringues préremplies sont disponibles avec un volume excédentaire.** Avant injection, la seringue avec la solution prélevée du flacon et la seringue préremplie doivent être amorcées avec le volume recommandé pour l'injection selon les étapes décrites dans les instructions d'utilisation.
- **La seringue préremplie EYLEA® 114,3 mg/mL (8 mg/0,07 mL) ne comporte pas de graduation, car elle est conçue pour régler mécaniquement la dose,** comme expliquées dans les étapes clefs décrites ci-dessous et fournies en détails dans la section mode d'emploi du présent document. L'amorçage et l'ajustement de la dose doivent être effectués en suivant les étapes décrites ci-dessous et dans la section mode d'emploi.

Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

- Assurez une **technique aseptique** appropriée, y compris l'utilisation d'un antibactérien à large spectre, pour réduire le risque d'infection intraoculaire
- Utilisez une **aiguille d'injection de 30 G x 13 mm** pour l'injection intravitréenne (IVT). 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.

• Seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL

(2 mg/0,05 mL)

- Vérifiez toujours que le volume excédentaire / les bulles d'air dans la seringue préremplie sont éliminés et alignez la base de l'extrémité en dôme du piston (pas la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue avant utilisation**

- Appuyez lentement sur le piston avec une pression constante

- Administrez la dose exacte recommandée et **n'injectez pas l'éventuel volume résiduel**

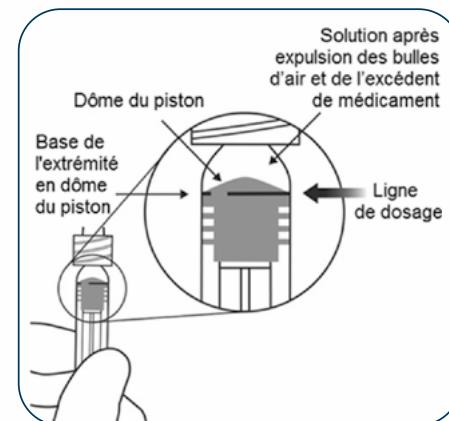
• Seringue préremplie EYLEA® 114,3mg/mL (8mg/0,07mL)

La seringue préremplie ne comporte pas de graduation, car elle est conçue pour régler mécaniquement la dose, comme l'expliquent les étapes ci-dessous :

- **Éliminez le volume excédentaire et toutes les bulles d'air** en appuyant lentement sur la tige du piston avec une pression constante jusqu'à ce qu'elle se bloque, c'est à dire jusqu'à ce que le guide de la tige du piston entre en contact avec le repose-doigts.

- Tournez l'extrémité de la tige du piston de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre de manière à aligner le guide de la tige du piston au niveau de la fente (un « clic » peut être entendu). Le dispositif est maintenant prêt pour l'administration.

✓ Positionnement **correct** du piston



- Lors de l'insertion de l'aiguille au point d'injection, injecter la solution en poussant **lentement** la tige du piston jusqu'à ce qu'elle se bloque, c.-à-d. jusqu'à ce que le guide soit entièrement inséré dans la fente.

Ne pas appliquer de pression supplémentaire une fois que le guide est inséré dans la fente.

- Une petite quantité de solution résiduelle peut être visible dans la seringue, ce qui est tout à fait normal.

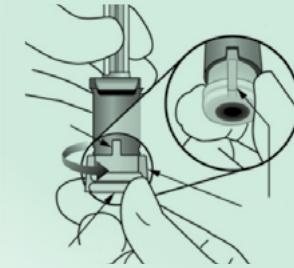
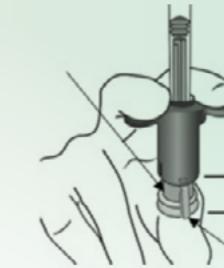
Sélection d'instructions de conservation et de manipulation

• Conservez EYLEA® au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C)

Avant utilisation, les flacons d'EYLEA® 40 mg/mL et EYLEA® 114,3 mg/mL et les seringues préremplies d'EYLEA® 40 mg/mL et EYLEA® 114,3 mg/mL non ouverts peuvent être conservés dans leurs emballages à température ambiante (en dessous de 25°C) pendant 24 heures.

• Le flacon et la seringue préremplie 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



Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Effets indésirables/risques	Mesures de réduction des risques
Inflammation intraoculaire, y compris endophtalmie	Utilisez une technique aseptique appropriée lors de la préparation de l'injection et pendant l'injection elle-même Utilisez les agents antiseptiques recommandés Surveillez les patients après l'injection
Augmentation transitoire de la pression intraoculaire (PIO)	Actionnez correctement la seringue en expulsant l'excès de volume et les bulles d'air de la seringue avant l'administration Surveillez la vision et la PIO des patients après l'injection
Erreur médicamenteuse	Contrôlez l'emballage et l'étiquette du médicament pour vérifier qu'il s'agit bien du dosage d'EYLEA® que vous avez l'intention d'utiliser
Déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien	Examinez les caractéristiques du détachement de l'épithélium pigmentaire rétinien pour déterminer le risque de déchirure de l'épithélium pigmentaire rétinien Surveillez le patient après l'injection pour détecter des symptômes tels qu'une baisse aiguë de la vision (centrale), une tache aveugle (scotome central) et une vision déformée avec déviation des lignes verticales ou horizontales (métamorphopsie).
Cataracte	Déterminez le bon site d'injection, utilisez la bonne technique d'injection
Utilisation hors indication/ mésusage	Utilisez uniquement des médicaments pour le traitement dans les indications approuvées. Utilisez les posologies approuvées La seringue préremplie et le flacon sont à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil
Embryo-fœtotoxicité	Demandez à la patiente d'utiliser une contraception efficace <u>pendant toute la durée du traitement et :</u> - pendant au moins 3 mois après la dernière injection intravitréenne d'EYLEA® 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL) - pendant au moins 4 mois après la dernière injection intravitréenne d'EYLEA® 114,3 mg/mL solution injectable (8mg/0,07 mL) Ne pas utiliser EYLEA® pendant la grossesse, sauf si le bénéfice attendu ne l'emporte sur le risque potentiel pour le fœtus
Exposition pendant l'allaitement	EYLEA® n'est pas recommandé pendant l'allaitement

Dans tous les cas, demandez aux patients de signaler immédiatement tout signe et symptôme des effets indésirables

Après l'injection

- **Évaluez la vision immédiatement après l'injection** (mouvement de la main et comptage des doigts)
- **Surveillez les patients** pour détecter une éventuelle **augmentation de la pression intraoculaire** immédiatement après l'injection intravitréenne (pendant 60 minutes)
- **Informez les patients** qu'ils doivent signaler sans délai tout symptôme évocateur d'endophtalmie (par ex., douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision trouble)
- **Remettez au patient la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence**

INFORMATIONS À TRANSMETTRE AU PATIENT

Veuillez expliquer au patient les conséquences du traitement anti-VEGF. Cela comprend les signes et les symptômes des effets indésirables et le moment où ils doivent consulter immédiatement un médecin.

Le **guide d'information du patient** est un outil qui vous aidera à communiquer avec votre patient sur la maladie et le traitement. 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 vos patients et veillez à ce qu'ils comprennent 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 de Bayer 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 eyleaPGR@bayer.com. Ces documents sont également disponibles sur le site www.edumaterial.bayer.fr. Votre délégué médical pourra également vous les remettre au cours de sa visite.

À PROPOS D'EYLEA®

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

	EYLEA® 40 mg/mL	EYLEA® 114,3 mg/mL
Présentation	Seringue préremplie et flacon	Seringue préremplie avec système de dosage Ocuclick et flacon
Indications approuvées chez les patients adultes (18 ans et plus)*		
DMLAn	Oui	Oui
OMD	Oui	Oui
OVR	Oui	Non
NVC	Oui	Non
Dose par injection	2 mg	8 mg
Volume à injecter	50 microlitres ou 0,05 mL	70 microlitres ou 0,07 mL
Posologie	Se référer au RCP pour une information complète sur la posologie d'EYLEA® 40 mg/mL et d'EYLEA® 114,3 mg/mL dans les différentes indications	

- DMLAn : 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)
- NVC : baisse d'acuité visuelle due à une néovascularisation choroïdienne myopique

* Pour le traitement de la rétinopathie du prématuré, seule la seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL doit être utilisée avec le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO et une aiguille d'injection à faible espace mort de 30 G x 13 mm. Ne pas utiliser la seringue préremplie EYLEA® 114,3 mg/mL. Veuillez vous référer à la section dédiée à l'indication rétinopathie du prématuré du présent document (seconde partie du guide).

Pour plus d'informations consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) EYLEA® 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>.



Base de données publique des médicaments



Site de l'EMA

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR EYLEA®

EYLEA® est contre-indiqué dans les cas suivants

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

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions liées à l'injection intravitréenne

Les injections intravitréennes, y compris celles d'EYLEA®, ont été associées à une endophtalmie, des inflammations intraoculaires, des décollements rhegmatogènes de la rétine, des déchirures de la rétine et des cataractes traumatiques iatrogènes.

- **Des techniques d'injection aseptiques appropriées doivent toujours être utilisées** lors de l'administration d'EYLEA®
- **Après les injections, les patients doivent être surveillés** conformément aux recommandations en vigueur pour permettre un traitement précoce en cas d'infection
- **Les patients doivent être informés que tout symptôme évocateur** d'une endophtalmie ou de l'un des événements mentionnés ci-dessus doit être signalé sans délai

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR EYLEA® (suite)

La seringue préremplie et le flacon contiennent plus que la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept (correspondant à 0,05 mL) ou de 8 mg d'aflibercept (correspondant à 0,07 mL). Le volume excédentaire et les bulles d'air de la seringue doivent être éliminés avant l'injection.

- ▶ La seringue préremplie EYLEA® 114,3 mg/mL est dotée d'un mécanisme d'amorçage par poussée et torsion et est différente des autres seringues préremplies, y compris la seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL
- ▶ 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 d'EYLEA® 40 mg/mL et de la seringue préremplie d'EYLEA® 114,3 mg/mL)
- ▶ Injectez en appuyant sur le piston avec précaution
- ▶ Administrez la dose recommandée et n'injectez pas de volume résiduel, car un volume d'injection trop important peut entraîner une élévation de la pression intraoculaire

Augmentation de la pression intraoculaire

Des augmentations transitoires de la pression intraoculaire ont été observées dans les 60 minutes suivant des injections intravitréennes, y compris après les injections d'EYLEA®.

- ▶ **Surveillez votre patient après la procédure d'injection.** Des précautions particulières sont nécessaires chez les patients présentant un glaucome mal contrôlé. N'injectez pas EYLEA® tant que la pression intraoculaire est ≥ 30 mmHg. La pression intraoculaire et l'état de perfusion de la tête du nerf optique doivent être surveillés et pris en charge de manière appropriée
- ▶ Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique soins après injection

Immunogénicité

EYLEA® 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** (par ex. 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.

- ▶ La prudence s'impose lors du traitement de patients ayant des antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'accidents ischémiques transitoires ou d'infarctus du myocarde au cours des 6 derniers mois, car les données concernant la sécurité d'EYLEA® dans ces groupes sont limitées

Populations particulières

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

Femmes en âge de procréer

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et :

- pendant au moins 3 mois après la dernière injection intravitréenne d'EYLEA® 40 mg/mL solution injectable (2 mg/0,05 mL)
- pendant au moins 4 mois après la dernière injection intravitréenne d'EYLEA® 114,3 mg/mL solution injectable (8 mg/0,07 mL)

Grossesse



Même si l'exposition systémique après administration dans l'œil est très faible, **EYLEA® 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

EYLEA® 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.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR EYLEA® (suite)

Soins après injection

Immédiatement après l'injection intravitréenne :

- **Évaluez la vision du patient** (mouvement de la main ou comptage des doigts)
- **Surveillez le patient pour détecter une éventuelle augmentation de la pression intraoculaire.** Une surveillance appropriée peut comporter par exemple, une surveillance de la perfusion de la tête du nerf optique ou une tonométrie. Un équipement stérile de paracentèse doit être facilement disponible si une paracentèse de la chambre antérieure doit être effectuée.
- **Informez le patient** qu'il doit signaler sans délai tout symptôme évocateur d'endophtalmie (par ex. douleur oculaire, rougeur de l'œil, photophobie, vision trouble)
- **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
- **Informez le patient** qu'il doit consulter un médecin si ces signes ou symptômes ne disparaissent pas ou 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.

Effets indésirables du médicament

Le profil de sécurité observé dans les études cliniques pour EYLEA® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) et EYLEA® 114,3 mg/mL (8 mg/0,07 mL) est similaire. 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.

Voir la rubrique 4.8 des RCPs respectifs pour la liste complète des effets indésirables potentiels et leurs fréquences.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR EYLEA® (suite)

Prise en charge des effets indésirables

Si le moindre effet indésirable survient chez votre patient, celui-ci doit avoir un accès immédiat à un ophtalmologiste.

Une prise en charge appropriée de TOUS les effets indésirables, y compris ceux associés à l'injection intravitréenne, doit être effectuée conformément à la pratique clinique et/ou en suivant les recommandations applicables.

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

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour toute réclamation qualité ou question concernant la pharmacovigilance, vous pouvez également contacter le numéro vert de Bayer HealthCare SAS 0800 87 54 54.

CONSERVATION ET MANIPULATION D'EYLEA®

La solution d'EYLEA® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) est limpide et la solution d'EYLEA® 114,3 mg/mL (8 mg/0,05 mL) est limpide à légèrement opalescente. Les deux solutions sont incolores à jaune pâle.

La solution doit être inspectée visuellement avant d'être administrée afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou un changement de coloration (la solution peut être jaune pâle, ce qui est normal) **ou de l'aspect physique de la solution. Dans l'un ou l'autre de ces cas, n'utilisez pas le médicament.**

La flacon et la seringue préremplie d'EYLEA® 40 mg/mL sont différents du flacon et de la seringue préremplie d'EYLEA® 114,3 mg/mL, notamment leur apparence, afin de les différencier facilement (voir photos ci-dessous).

Contrôlez les étiquettes du flacon ou de la seringue préremplie pour vérifier qu'il s'agit bien du dosage d'EYLEA® que vous avez l'intention d'utiliser.

Ne divisez pas le flacon/la seringue préremplie en plusieurs doses. **Chaque flacon/seringue préremplie est à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil.** L'extraction de doses multiples à partir d'un flacon/d'une seringue préremplie peut augmenter le risque de contamination et d'infection ultérieure chez le patient.

EYLEA® 40 mg/mL :



EYLEA® 40 mg/mL

Le volume excédentaire et les éventuelles bulles d'air dans la seringue doivent être éliminés avant d'injecter au patient la dose recommandée.



EYLEA® 40 mg/mL

solution injectable

Aflibercept

Voie Intravitréenne

LOT

EXP

Le volume excédentaire et les éventuelles bulles d'air dans la seringue jetable doivent être éliminés avant d'injecter au patient la dose recommandée.

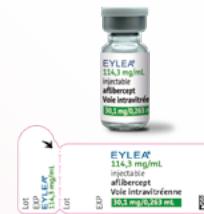
CONSERVATION ET MANIPULATION D'EYLEA® (suite)

EYLEA® 114,3 mg/mL :

Chaque seringue préremplie d'EYLEA® 114,3 mg/mL (8 mg/0,07 mL) contient plus que la dose recommandée de 0,07 mL d'EYLEA®.

Le volume excédentaire et les éventuelles bulles d'air dans la seringue doivent être éliminés avant d'injecter au patient la dose recommandée, en suivant les étapes d'amorçage décrites dans la section « Mode d'emploi ».

Il est important de noter que les étapes d'amorçage de cette seringue préremplie diffèrent des autres seringues préremplies. Lisez attentivement les instructions décrites dans la section « Mode d'emploi ».



Chaque flacon d'EYLEA® 114,3 mg/mL (8 mg/0,07 mL) contient plus que la dose recommandée de 0,07 mL d'EYLEA®. **Le volume excédentaire et les éventuelles bulles d'air dans la seringue jetable doivent être éliminés avant d'injecter au patient la dose recommandée.**

Précautions particulières de conservation

	Conservez au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
	Ne congelez pas.
	Conservez la seringue préremplie dans son blister dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Conservez le flacon dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.
	Avant utilisation, les flacons d'EYLEA® 40 mg/mL et EYLEA® 114,3 mg/mL et les seringues préremplies d'EYLEA® 40 mg/mL et EYLEA® 114,3 mg/mL non ouverts peuvent être conservés dans leurs emballages à température ambiante (en dessous de 25°C) pendant 24 heures Température ambiante inférieure à 25 °C

Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

L'intérieur du blister scellé de la seringue préremplie d'EYLEA® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) et d'EYLEA® 114,3 mg/mL (8 mg/0,07 mL) est stérile. N'ouvrez pas le blister stérile de la seringue préremplie en dehors de la salle d'administration prévue à cet effet.

Après ouverture du blister ou du flacon, respectez les conditions d'asepsie.

MODE D'EMPLOI D'EYLEA®



Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site www.edumaterial.bayer.fr au lien <https://www.edumaterial.bayer.fr/eylea-guide-prescripteur>

Recommandations avant toute injection

- Les injections intravitréennes doivent être administrées conformément aux bonnes pratiques et aux recommandations en vigueur par **un médecin qualifié et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes et familiarisé avec la manipulation** du flacon/de la seringue préremplie
- La désinfection chirurgicale des mains, le port de gants stériles, l'utilisation d'un champ stérile et d'un blépharostat stérile (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 de taille inférieure (de gauge supérieure) pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection

Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Seringue préremplie d'EYLEA® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL)

Remarque : Veuillez vous familiariser avec l'utilisation de cette seringue avant son utilisation chez des patients.

La seringue préremplie d'EYLEA® 40 mg/mL est une seringue en verre avec un piston en caoutchouc. Elle nécessite un peu plus de force que les seringues en plastique (telles que celles utilisées avec la présentation en flacon).

La solution doit être inspectée visuellement avant d'être administrée afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou un changement de coloration ou de son aspect physique.

N'utilisez pas la seringue préremplie si l'une de ses parties est endommagée ou desserrée. Ne l'utilisez pas si le capuchon de la seringue 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. L'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 scellé 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 qualifié effectue le reste des étapes avec une technique stérile, comprenant l'utilisation de gants stériles lors de la manipulation (gants blancs sur les photos) : 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

Maintenez la seringue d'une main tout en utilisant l'autre main pour saisir le capuchon de la seringue entre le pouce et l'index.

Vous devez dévisser (et non tirer) le capuchon de la seringue.

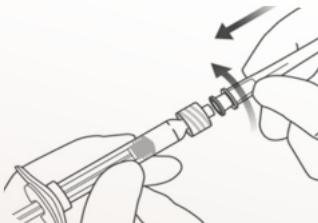
TOURNEZ !



3 Ne tirez pas le piston vers l'arrière. Cela peut compromettre la stérilité du produit.

4 Fixez l'aiguille

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



5 Vérifiez l'absence de bulles

En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, **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.**

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



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

La seringue préremplie contient un volume plus important que 0,05 mL correspondant à la dose recommandée de 2 mg d'afibbercept.

Vous devez éliminer le volume excédentaire et les bulles d'air, afin d'éviter un surdosage. Une manipulation correcte de la seringue préremplie est importante afin d'éviter le risque d'erreurs médicamenteuses.

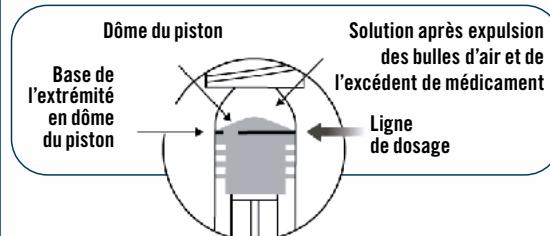
Pour expulser les bulles d'air et l'excédent de médicament, appuyez lentement sur la tige du piston pour aligner la base de l'extrémité en dôme du piston (non la pointe du dôme) avec la ligne de dosage sur la seringue.

Remarque : La sensation avec cette seringue est différente de celle des seringues jetables.

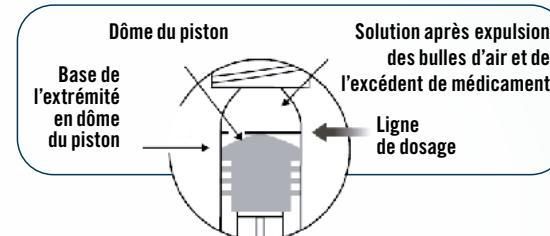
Il est primordial que le piston soit positionné avec précision.

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

✓ Positionnement **correct** du piston



✗ Positionnement **incorrect** du piston



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'afibbercept.

7 Injectez EYLEA®

Injectez la solution 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.

N'administrez pas de solution résiduelle observée dans la seringue.

8 Éliminez tout médicament non utilisé ou déchet conformément aux réglementations locales.

La seringue préremplie est à usage unique exclusivement, pour le traitement d'un seul œil.

Seringue préremplie d'EYLEA® 114,3 mg/mL (8 mg/0,07 mL)

Remarque : Veuillez vous familiariser avec l'utilisation de cette seringue avant son utilisation chez des patients.

La seringue préremplie d'EYLEA® 114,3 mg/mL ne comporte pas de graduation ni de ligne de dosage, car elle est conçue pour régler mécaniquement la dose, comme l'expliquent les étapes listées ci-dessous.

Après l'injection, une petite quantité de solution résiduelle peut être visible dans la seringue et doit être jetée.

La seringue préremplie et son contenu doivent être inspectés avant utilisation.

La solution doit être inspectée visuellement avant d'être administrée afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou un changement de coloration ou de son aspect physique.

N'utilisez pas la seringue préremplie si l'une de ses parties est endommagée ou desserrée. Ne l'utilisez pas si le capuchon de la seringue est desserré ou détaché de la seringue.

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.

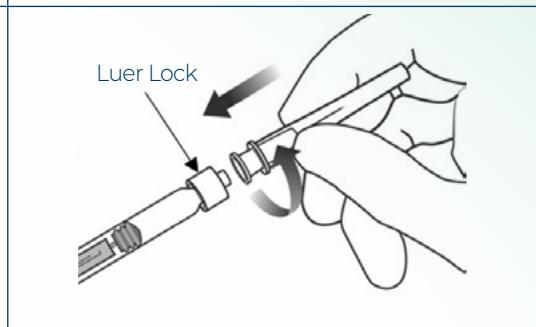
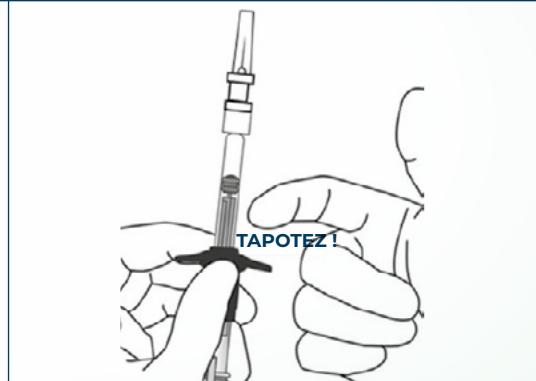
L'opérateur doit suivre les étapes suivantes :

- Sortez du réfrigérateur l'emballage contenant la seringue préremplie.
- Ouvrez 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 scellé et la seringue préremplie sont stériles.
- Retirez délicatement l'opercule du blister pour l'ouvrir. **Une technique aseptique doit être utilisée une fois le blister ouvert.**

Le médecin qualifié effectue le reste des étapes avec une technique stérile, comprenant l'utilisation de gants stériles (gants blancs sur les photos) 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 sur un plateau stérile jusqu'à ce qu'elle soit prête pour l'assemblage.

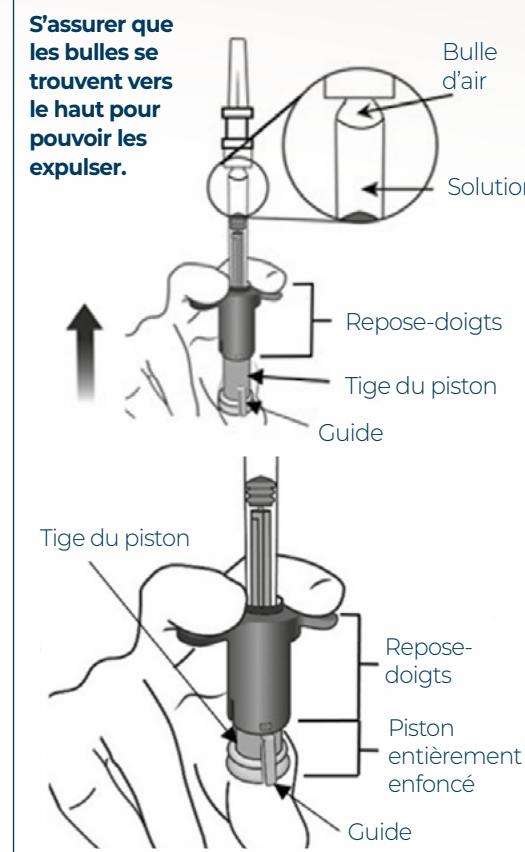
<p>2 DETACHEZ le capuchon de la seringue Détachez (ne le dévissez pas) le capuchon de la seringue en tenant la seringue dans une main et le capuchon de la seringue entre le pouce et l'index de l'autre main.</p> <p>Remarque : Ne tirez pas sur la tige du piston.</p>	
<p>3 Fixez l'aiguille Vissez fermement l'aiguille d'injection 30 G x 13 mm sur l'extrémité Luer Lock de la seringue. L'utilisation d'une aiguille de taille inférieure (de gauge supérieure) pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection.</p>	
<p>4 Éliminez les bulles d'air En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, vérifiez l'absence de bulles d'air dans la seringue. Si des bulles sont présentes, tapotez doucement la seringue avec le doigt pour que les bulles remontent jusqu'en haut.</p>	

5 Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez le volume excédentaire

La seringue préremplie EYLEA® 114,3 mg/mL ne comporte pas de graduation, car elle est conçue pour régler mécaniquement la dose, comme l'expliquent les étapes ci-dessous.

L'amorçage de la seringue et le réglage de la dose doivent être réalisés en suivant les étapes suivantes.

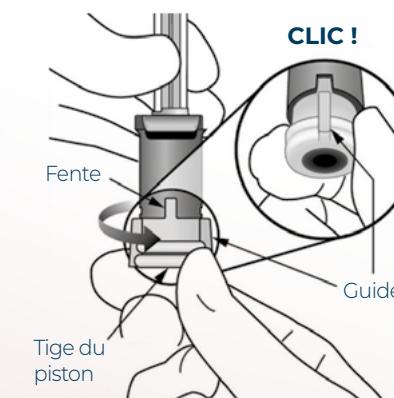
Pour éliminer toutes les bulles et expulser l'excédent de médicament, appuyez lentement sur la tige du piston (figure du haut) jusqu'à ce qu'elle se bloque, c.-à-d. jusqu'à ce que le guide de la tige du piston entre en contact avec le repose-doigts (figure du bas).



6 Réglez de la dose

Tournez l'extrémité de la tige du piston de 90 degrés dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre **de manière à aligner le guide de la tige du piston au niveau de la fente**. Un « clic » peut être entendu.

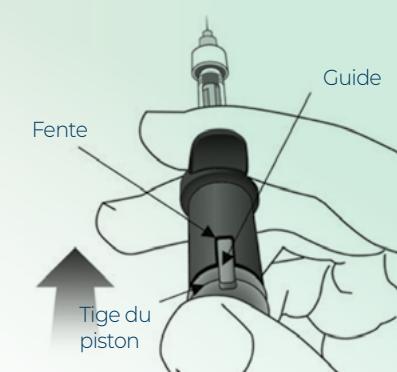
Remarque : le dispositif est maintenant prêt pour l'administration. N'enfoncez pas la tige du piston avant insertion de l'aiguille dans l'œil.



7 Injectez EYLEA®

Insérez l'aiguille dans le point d'injection oculaire. **Injectez la solution en enfonçant la tige du piston jusqu'à ce qu'elle se bloque**, c.-à-d. jusqu'à ce que le guide soit entièrement inséré dans la fente.

N'appliquez pas de pression supplémentaire une fois que le guide est inséré dans la fente. Une petite quantité de solution résiduelle peut être visible dans la seringue, ce qui est tout à fait normal.



8 La seringue préremplie est à usage unique exclusivement, pour le traitement d'un seul œil.

Éliminez tout médicament ou déchet non utilisé conformément aux réglementations locales

Flacon d'EYLEA® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) et flacon d'EYLEA® 114,3 mg/mL (8 mg/0,07 mL)

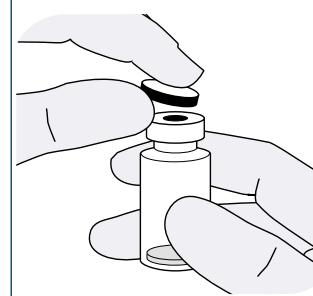
1 Vérifiez le flacon et retirez son capuchon

Il est important de préparer la seringue avec EYLEA® en utilisant une technique aseptique.

L'opérateur doit effectuer les étapes suivantes (l'opérateur est montré avec des gants plus foncés dans les images) :

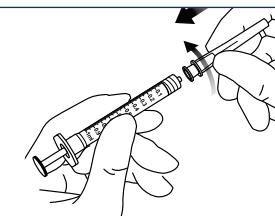
- Sortez du réfrigérateur l'emballage contenant le flacon.
- Laissez l'emballage et son contenu atteindre la température ambiante.
- **Contrôlez l'emballage et l'étiquette du flacon pour vérifier qu'il s'agit bien du dosage d'EYLEA® que vous avez l'intention d'utiliser.**
- Ouvrez l'emballage et retirez le flacon. Placez le verticalement sur une surface plane pour permettre à la solution de s'accumuler au fond du flacon.
- Vérifiez que le liquide est bien au fond du flacon et inspectez visuellement le flacon et la solution pour vérifier l'absence de particule 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.



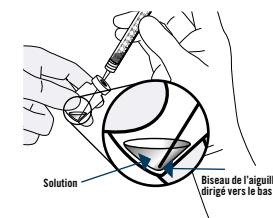
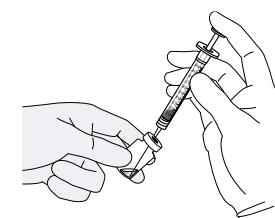
2 Fixez l'aiguille à filtre

Le médecin qualifié 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 Luer Lock stérile de 1 mL.



3 Insérez l'aiguille dans le flacon

Enfoncez l'aiguille à filtre au centre du bouchon du flacon jusqu'à ce que l'aiguille soit complètement insérée dans le flacon et que la pointe de l'aiguille touche le fond ou le bord du fond de celui-ci.



4 Prélevez la solution

Prélevez lentement tout le contenu du flacon d'EYLEA® dans la seringue, en maintenant le flacon en position verticale, et légèrement incliné pour faciliter une complète aspiration. Ceci aide à prévenir la formation de bulles d'air. Pour éviter la pénétration d'air, vérifiez que le biseau de l'aiguille à filtre est immergé dans le liquide. Inclinez le flacon pendant l'aspiration, pour permettre au liquide de s'accumuler dans le coin du flacon en gardant le biseau de l'aiguille à filtre immergé dans le liquide.

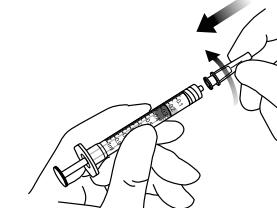
Veillez à tirer suffisamment la tige du piston lors du prélèvement du contenu du flacon de manière à totalement vider l'aiguille à filtre.

5 Retirez l'aiguille à filtre

Dévissez l'aiguille à filtre et jetez-la selon la procédure appropriée. **N'utilisez pas l'aiguille à filtre pour l'injection intravitréenne.**

6 Fixez l'aiguille d'injection

En utilisant une technique aseptique, **tournez fermement une aiguille d'injection de 30 G x 13 mm** sur l'extrémité de la seringue Luer Lock. L'utilisation d'une aiguille de taille inférieure (de gauge supérieure) pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection.



Flacon d'EYLEA® 40 mg/mL (2 mg/0,05 mL) et flacon d'EYLEA® 114,3 mg/mL (8 mg/0,07 mL) (suite)

7 Vérifiez l'absence de bulles d'air

En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, vérifiez visuellement le contenu de la seringue. **Vérifiez l'absence de bulles de la solution. Si des bulles sont présentes, tapotez doucement la seringue avec votre doigt jusqu'à ce qu'elles remontent jusqu'en haut.**

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



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

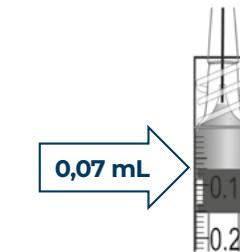
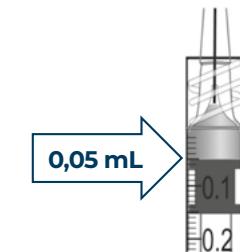
Vous devez éliminer le volume excédentaire et les bulles d'air, afin d'éviter un surdosage. Une manipulation correcte de la seringue remplie est importante afin d'éviter le risque d'erreurs médicamenteuses.

Attention ! La dose de 2 mg d'EYLEA® correspond à un volume de 0,05 mL d'EYLEA® 40 mg/mL, solution injectable et la dose de 8 mg d'EYLEA® correspond à un volume de 0,07 mL d'EYLEA® 114,3 mg/mL, solution injectable.

EYLEA® : dose de 2 mg par injection	EYLEA® : dose de 8 mg par injection
Utilisez un volume de 0,05 mL de solution d'EYLEA® 40 mg/mL .	Utilisez un volume de 0,07 mL de solution d'EYLEA® 114,3 mg/mL .
Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament en appuyant lentement sur la tige du piston de telle manière que le bord plat du piston soit aligné avec le repère qui indique 0,05 mL sur la seringue . Le volume restant après alignment avec le repère assure un volume d'injection de 0,05 mL correspondant à la dose recommandée de 2 mg d'aflibercept.	Éliminez toutes les bulles d'air et expulsez l'excédent de médicament en appuyant lentement sur la tige du piston de telle manière que le bord plat du piston soit aligné avec le repère qui indique 0,07 mL sur la seringue . Le volume restant après alignment avec le repère assure un volume d'injection de 0,07 mL correspondant à la dose recommandée de 8 mg d'aflibercept.

Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

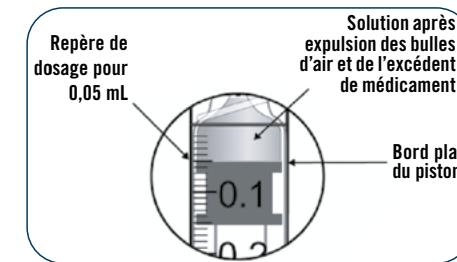
8 suite



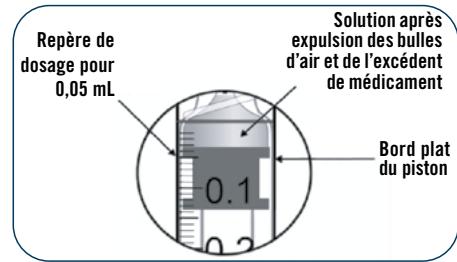
Il est primordial que le piston soit positionné avec précision. Un positionnement incorrect du piston peut amener à une administration supérieure ou inférieure que la dose recommandée.

Référez-vous à l'exemple ci-dessous pour un volume de 0,05 mL. Il en va de même pour un volume de 0,07 mL.

✓ Positionnement **correct** du piston pour un volume de 0,05 mL



✗ Positionnement **incorrect** du piston pour un volume de 0,05 mL



9 Éliminez tout médicament non utilisé ou déchet conformément aux réglementations locales.

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

Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter 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.edumaterial.bayer.fr au lien <https://www.edumaterial.bayer.fr/eylea-guide-prescripteur>

<p>1 Administrez un anesthésique topique. Une dilatation des yeux avant la procédure d'injection n'est pas nécessaire.</p>		<p>3 Un désinfectant (par ex. une solution de povidone-iodée à 10 % ou équivalent) peut être appliqué sur la peau péri-oculaire, les paupières et les cils, en évitant toute pression excessive sur les glandes oculaires. Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes.</p>	
<p>2 Appliquez un désinfectant (par ex. une solution de povidone-iodée à 5 % ou l'équivalent) sur les paupières, les bords des paupières et dans le sac conjonctival. Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes.</p>		<p>4 Recouvrez la zone péri-oculaire d'un champ stérile et placez un blépharostat stérile. Une seconde application de désinfectant, par exemple à 5 %, peut être effectuée dans le sac conjonctival. Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes.</p>	
		<p>5 Demandez au patient de tourner l'œil dans la direction opposée au site d'injection. Positionnez l'œil de manière adéquate. Dans une zone de 3,5-4,0 mm en arrière du limbe, marquez un site d'injection.</p>	
		<p>6 Insérez l'aiguille d'injection dans la cavité vitréenne en visant le centre du globe oculaire. Évitez le méridien horizontal. Injectez lentement et avec précaution la dose recommandée en exerçant une pression constante sur le piston. N'exercez pas 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.</p>	

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 EYLEA®.
- Notice : Information du patient d'EYLEA®.
- AFSSAPS. Mise au point – Bonnes Pratiques d'injection intravitréenne (IVT). 01/2011.
- Cohen *et al.*, JFO, 2020: 43: 59-62.

Recommandations pour
le traitement par



(afibercept 40 mg/mL, solution injectable)

**GUIDE
PRESCRIPTEUR
RÉTINOPATHIE
DU PRÉMATURÉ**

**EYLEA® 40 mg/mL,
solution injectable en seringue préremplie**

Ce guide fournit des informations importantes sur EYLEA®, comment l'administrer correctement à vos patients pour éviter les principaux risques liés à l'injection intravitréenne d'EYLEA®. Il est recommandé de prendre connaissance de ce document avant de prescrire ou d'administrer la spécialité.

Veuillez fournir la notice d'information du patient aux parents/aidants du patient.

Dans ce document, patient = nourrisson prématuré = bébé prématuré.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®,
veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

CONTENU

Ce guide est destiné à informer les médecins sur :

- Les principaux risques liés à l'injection intravitréenne d'EYLEA® : endophtalmie/inflammation intraoculaire, augmentation transitoire de la pression intraoculaire, cataracte, erreur médicamenteuse et utilisation hors indication/mésusage.
- L'obligation d'utiliser le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO.
- La nécessité d'amorcer correctement ce dispositif avant l'injection.

Contenu.....	39
Résumé des informations clés pour EYLEA®.....	40
Informations et documents à transmettre aux parents.....	44
À propos d'EYLEA®	44
Informations de sécurité importantes sur EYLEA®.....	47
Conservation et manipulation d'EYLEA®	53
Conservation et manipulation du dispositif PICLEO.....	55
Mode d'emploi d'EYLEA®.....	56

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS POUR L'UTILISATION D'EYLEA® DANS LE TRAITEMENT DE LA RÉTINOPATHIE DU PRÉMATURE

Indication chez les prématurés

EYLEA® est indiqué chez le nourrisson prématuré dans le traitement de :

- la **rétinopathie du prématuré** avec atteinte de la zone I (stade 1+, 2+, 3 ou 3+) ou de la zone II (stade 2+ ou 3+), ou la rétinopathie du prématuré agressive postérieure.

EYLEA® (aflibercept) constitue une alternative au laser uniquement dans les situations suivantes :

- dans les formes très actives de la maladie (rétinopathie du prématuré agressive postérieure),
- en cas d'atteinte étendue en zone I,
- en cas d'impossibilité d'effectuer le laser ou une anesthésie générale.

Le traitement des patients atteints de rétinopathie relève d'une prise en charge à l'hôpital et la prescription d'EYLEA® (aflibercept) doit être faite dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (Avis de la commission de la transparence HAS - Juillet 2023).

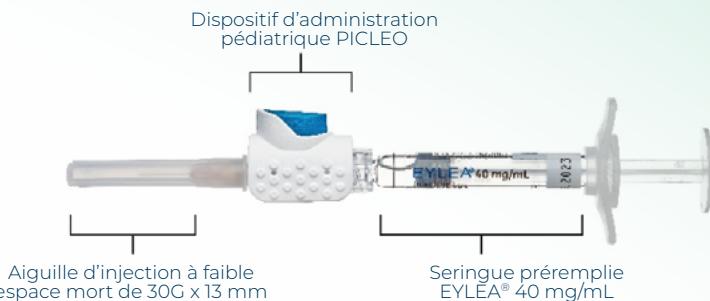
Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active (aflibercept) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Infection oculaire ou périoculaire active ou suspectée.
- Inflammation intraoculaire sévère active.

Recommandations clés d'utilisation

Pour le traitement des nourrissons prématurés et pour assurer l'administration de la dose recommandée :

- L'utilisation **du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO est obligatoire**
- Il est nécessaire **d'amorcer correctement le dispositif** d'administration pédiatrique avant l'injection.
- Utilisez une **aiguille d'injection** à faible espace mort de **30G x 13 mm**.



- Assurez une **technique aseptique** appropriée, y compris un antibactérien à large spectre, pour réduire le risque d'infection intraoculaire. Assurez-vous que l'aiguille d'injection est insérée dans l'oeil du patient de manière à ne pas endommager le cristallin et à éviter la rétine. Reportez-vous à la section mode d'emploi de ce guide.
- La seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL est à usage unique pour le traitement d'un seul œil.
- Le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO est à usage unique pour le traitement d'un seul œil.
- Pour l'injection intravitréenne, **une aiguille d'injection à faible espace mort de 30G x 13 mm** doit être utilisée.
- **La seringue préremplie d'EYLEA® 40 mg/mL contient plus que la dose recommandée de 0,4 mg d'aflibercept (équivalent à 0,01 mL). Ne pas injecter tout le volume.**

N'utilisez pas la seringue préremplie EYLEA® 114,3 mg/mL pour le traitement de la rétinopathie du prématuré.

RÉSUMÉ DES INFORMATIONS CLÉS POUR L'UTILISATION D'EYLEA® DANS LE TRAITEMENT DE LA RÉTINOPATHIE DU PRÉMATURÉ (suite)

- Lisez attentivement le mode d'emploi inclus dans la boîte du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO, y compris la section « Informations importantes ».**

Instructions clés de conservation et de manipulation d'EYLEA®

- Conservez EYLEA® au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).**

Il peut être conservé à température ambiante (inférieure à 25 °C) dans le blister non ouvert de la boîte jusqu'à 24 heures.

- La seringue préremplie d'EYLEA® 40 mg/mL et le dispositif d'administration pédiatrique Picleo sont à usage unique exclusivement, ils doivent être utilisés pour le traitement d'un seul œil. L'extraction de doses multiples à partir de la seringue préremplie, pouvant entraîner une contamination et un risque d'infection, est interdite.**

- Ne mélangez pas avec d'autres médicaments.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Observez et suivez attentivement vos patients afin de surveiller et détecter tout signe ou symptôme d'effets indésirables.

Informez également les parents/aidants qu'ils doivent surveiller et signaler sans délai l'apparition de signes et symptômes d'effets indésirables.

Effets indésirables/risques	Mesures de réduction des risques
Inflammation intraoculaire, y compris endophtalmie	Utilisez une technique aseptique appropriée lors de la préparation de l'injection et pendant l'injection elle-même. Utilisez les agents antiseptiques recommandés. Surveillez les patients après l'injection et informez les parents/aidants qu'ils doivent surveiller également l'enfant.
Augmentation transitoire de la pression intra-oculaire (PIO)	La seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL doit être utilisée en association avec le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO pour le traitement des nourrissons prématurés. Surveillez la pression intraoculaire et la perfusion du nerf optique immédiatement après l'injection.
Erreur médicamenteuse	La présence de bulles d'air peut entraîner un sous-dosage : pour éviter un sous-dosage, les bulles d'air doivent donc être éliminées avant l'utilisation du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO + seringue préremplie d'EYLEA® 40 mg/mL + aiguille d'injection 30G x 13 mm.
Cataracte	Déterminez le bon site d'injection, utilisez la bonne technique d'injection.
Utilisation hors indication/mésusage	Utilisez uniquement des médicaments approuvés dans l'indication rétinopathie du prématuré. Utilisez la posologie approuvée (0,4 mg, équivalent à 0,01 mL). Utilisez la seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL uniquement en association avec le dispositif d'administration pédiatrique Picleo et une aiguille d'injection 30G x 13 mm. La seringue préremplie et le dispositif d'administration PICLEO sont à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil.

Après l'injection

- Surveillez les patients pour détecter une éventuelle augmentation de la pression intraoculaire immédiatement après l'injection intravitréenne.**
- Dans les jours suivant l'injection intravitréenne, les patients doivent être surveillés pour tout symptôme évoquant une endophtalmie.**

INFORMATIONS ET DOCUMENTS À TRANSMETTRE AUX PARENTS

IMPORTANT

Vous devez expliquer aux parents/aidants de votre patient les implications du traitement anti-VEGF.

Cela comprend les signes et les symptômes des effets indésirables et le moment où ils doivent consulter immédiatement un médecin.

Informez les parents/aidants qu'ils doivent surveiller et signaler sans délai l'apparition de signes évocateurs d'une endophthalmie (par exemple, rougeur/ irritation de l'œil, écoulement oculaire, gonflement des paupières, photophobie).

Remettez aux parents/aidants du patient la notice d'information du patient EYLEA® qui contient les informations sur le traitement et les effets indésirables qui doivent les amener à consulter immédiatement un médecin ainsi que la liste des numéros de téléphone à appeler en cas d'urgence.

À PROPOS D'EYLEA®

- EYLEA® est une solution injectable à 40 mg/mL en seringue préremplie.
- **EYLEA® est destiné à l'injection intravitréenne exclusivement** et doit être uniquement administré **par un médecin qualifié, expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes et formé à la manipulation de la seringue préremplie d'EYLEA® 40 mg/mL et du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO.**

EYLEA® 40 mg/mL est également approuvé pour une utilisation chez l'adulte pour le traitement de maladies rétinianes spécifiques de l'adulte.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le Guide du Prescripteur EYLEA® Indications adultes (présenté en début du présent document) pour une utilisation chez l'adulte et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) EYLEA® 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>.

EYLEA® 40 mg/mL en seringue préremplie est indiqué chez le nourrisson prématuré dans le traitement de

- la **rétinopathie du prématuré** avec atteinte de la zone I (stade 1+, 2+, 3 ou 3+) ou de la zone II (stade 2+ ou 3+), ou la rétinopathie du prématuré agressive postérieure.

EYLEA® (afibbercept) constitue une alternative au laser uniquement dans les situations suivantes :

- dans les formes très actives de la maladie (rétinopathie du prématuré agressive postérieure),
- en cas d'atteinte étendue en zone I,
- en cas d'impossibilité d'effectuer le laser ou une anesthésie générale.

Le traitement des patients atteints de rétinopathie relève d'une prise en charge à l'hôpital et la prescription d'EYLEA® (afibbercept) doit être faite dans le cadre d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (Avis de la commission de la transparence HAS - Juillet 2023).

À PROPOS D'EYLEA® (suite)

Posologie dans le traitement de la rétinopathie du prématuré

• La dose recommandée d'EYLEA® est d'une injection intravitréenne unique de 0,4 mg d'aflibercept, correspondant à 0,01 mL.

• La dose recommandée pour le traitement de la rétinopathie du prématuré est inférieure à la dose utilisée pour le traitement de maladies rétiniennes spécifiques de l'adulte.

L'utilisation du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO est obligatoire

afin d'assurer l'administration de la dose correcte au patient. L'administration d'une dose supérieure à la dose recommandée pourrait entraîner une augmentation de la pression intraoculaire (cf rubrique 4.4 du RCP).

Utilisez une aiguille d'injection à faible espace mort de 30G x 13 mm.

• Pour plus d'informations consultez le résumé des caractéristiques du produit (RCP) EYLEA® 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>.



Base de données publique des médicaments



Site de l'EMA

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR EYLEA®

La sécurité d'EYLEA® 40 mg/mL dans le traitement de la rétinopathie du prématuré a été évaluée dans le cadre d'une étude de phase III menée pendant 6 mois chez 75 nourrissons prématurés traités par 0,4 mg d'aflibercept à l'inclusion. Le profil de sécurité à long terme chez les prématurés n'a pas été établi.

EYLEA® 40 mg/mL est contre-indiqué dans les cas suivants

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

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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 les injections d'EYLEA®.

- ▶ **Surveillez votre patient immédiatement après la procédure d'injection et ayez du matériel stérile à disposition au cas où une paracentèse serait nécessaire.**
- ▶ Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique soins après injection

Autres réactions liées à l'injection intravitréenne

Les injections intravitréennes, y compris celles d'EYLEA®, ont été associées à une endophtalmie, des inflammations intraoculaires, des décollements rhegmatogènes de la rétine, des déchirures de la rétine et des cataractes traumatiques iatrogènes.

- ▶ **Des techniques d'injection aseptiques appropriées doivent toujours être utilisées** lors de l'administration d'EYLEA®

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR EYLEA® (suite)

- ▶ **Les patients doivent être surveillés au cours de la semaine suivant l'injection** pour permettre un traitement précoce en cas d'infection
- ▶ **Observez et suivez attentivement vos patients afin de surveiller et détecter tout signe ou symptôme** évoquant une endophtalmie ou l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous.
- ▶ **Informez également les parents/aidants qu'ils doivent surveiller et signaler** sans délai l'apparition de signes et symptômes d'effets indésirables mentionnés ci-dessous.
- ▶ La seringue préremplie contient plus que la dose recommandée de 0,4 mg d'aflibercept (équivalent à 0,01 mL) pour les nourrissons prématurés.
Pour le traitement de la rétinopathie du prématuré, **la seringue préremplie doit obligatoirement être utilisée avec le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO** afin d'éviter l'administration d'une dose supérieure à la dose recommandée, ce qui pourrait entraîner une augmentation de la pression intraoculaire.
- ▶ **Lisez attentivement le mode d'emploi** inclus dans la boîte du dispositif d'administration pédiatrique **PICLEO**.

Inflammation intraoculaire/endophtalmie

- **Observez et suivez attentivement vos patients pour tout signe ou symptôme d'inflammation** (par exemple, rougeur/irritation de l'œil, écoulement oculaire, gonflement des paupières) **pouvant être attribuable à une infection**.
 - **Informez également les parents/aidants qu'ils doivent surveiller et signaler sans délai l'apparition de ces signes et symptômes d'effets indésirables.**
- ▶ Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique soins après injection



Immunogénicité

EYLEA® étant une protéine thérapeutique, il existe un risque d'immunogénicité.

- **Observez et suivez attentivement vos patients pour tout signe ou symptôme d'inflammation** (par exemple, rougeur/irritation de l'œil, écoulement oculaire, gonflement des paupières) **pouvant être attribuable à une hypersensibilité**.
- **Informez également les parents/aidants qu'ils doivent surveiller et signaler sans délai l'apparition de ces signes et symptômes d'effets indésirables.**

▶ Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique soins après injection

Effets systémiques

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

Soins après injection

Immédiatement après l'injection intravitréenne :

- **Surveillez le patient pour détecter une éventuelle augmentation de la pression intraoculaire.**

Une surveillance appropriée peut comporter par exemple, une surveillance de la perfusion de la tête du nerf optique ou une tonométrie. Un équipement stérile de paracentèse doit être facilement disponible si une paracentèse de la chambre antérieure doit être effectuée.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR EYLEA® (suite)

Après l'injection intravitréenne :

- **Observez et suivez attentivement sans tarder** votre patient pour déceler tout signe ou symptôme évoquant une endophtalmie (par exemple, rougeur de l'œil, photophobie, irritation de l'œil, écoulement oculaire, gonflement des paupières).
- **Observez et suivez attentivement** votre patient pour déceler tout signe ou symptôme après l'injection qui s'aggrave avec le temps et **demandez aux parents/aidants de faire de même et de signaler sans délai tout signe ou symptôme observé.**

Effets indésirables du médicament

Les effets indésirables signalés chez plus d'un patient traité par l'aflibercept à 0,4 mg étaient les suivants : décollement de la rétine, hémorragie conjonctivale, hémorragie rétinienne, hémorragie au site d'injection, l'augmentation de la pression intraoculaire et œdème des paupières.

De plus, les effets indésirables établis pour les indications chez l'adulte sont considérés comme applicables aux nourrissons prématurés traités pour une rétinopathie du prématuré, même si ces effets n'ont pas tous été observés lors de l'étude pédiatrique de phase III.

Les principaux signes et symptômes des effets indésirables comprennent :

Augmentation transitoire de la pression intraoculaire	Le nourrisson prématuré peut présenter un segment antérieur trouble du globe oculaire (œdème cornéen), un globe oculaire très dur, des yeux rouges, des pleurs paroxystiques, des nausées et des vomissements.
Déchirure ou décollement de la rétine	Le nourrisson prématuré peut présenter une pupille blanche (leucorie), des yeux croisés nouvellement observés (strabisme) et des modifications de la vision.
Inflammation intraoculaire, y compris endophtalmie	Le nourrisson prématuré peut ressentir une douleur oculaire ou une gêne accrue, une rougeur oculaire qui s'aggrave, une sensibilité à la lumière (photophobie), un gonflement des paupières, des pleurs paroxystiques et un écoulement oculaire.
Cataracte (traumatique)	Le nourrisson prématuré peut présenter une pupille blanche, une perte du réflexe rouge pupillaire et des modifications de la vision.

Voir la rubrique 4.8 du RCP pour la liste complète des effets indésirables potentiels.

Prise en charge des événements indésirables

Si le moindre effet indésirable survient chez votre patient, celui-ci doit avoir un accès immédiat à un ophtalmologiste.

Veuillez remettre aux parents/aidants la liste des numéros de téléphones à appeler en cas d'urgence.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IMPORTANTES SUR EYLEA® (suite)

Une prise en charge appropriée de TOUS les effets indésirables, y compris ceux associés à l'injection intravitréenne, doit être effectuée conformément à la pratique clinique et/ou en suivant les recommandations applicables.

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour toute réclamation qualité ou question concernant la pharmacovigilance, vous pouvez également contacter le numéro vert de Bayer HealthCare SAS 0800 87 54 54.

CONSERVATION ET MANIPULATION D'EYLEA®

La solution d'EYLEA® est iso-osmotique, limpide et incolore à jaune pâle.

La solution doit être inspectée visuellement avant d'être administrée afin de détecter la présence de particules étrangères et/ou un changement de coloration (la solution peut être jaune pâle, ce qui est normal) **ou de l'aspect physique de la solution. Dans l'un ou l'autre de ces cas, n'utilisez pas le médicament.**

Inspectez la seringue. Si une pièce est endommagée ou desserrée, ou si le capuchon de la seringue est détaché du Luer Lock, ne pas l'utiliser.

Ne divisez pas la seringue préremplie en plusieurs dose. **Chaque seringue préremplie est à usage unique pour le traitement d'un seul œil.** L'extraction de doses multiples à partir d'une seule seringue préremplie peut augmenter le risque de contamination et d'infection ultérieure chez le patient.



Chaque seringue préremplie contient plus que la dose recommandée de 0,4 mg d'aflibercept (équivalent à 0,01 mL).



Pour assurer l'administration de la dose recommandée, **la seringue préremplie doit obligatoirement être utilisée avec le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO et une aiguille à faible espace mort 30G x 13 mm.**

Veuillez vous reporter à la section « Informations importantes » relatives au PICLEO présentées en page 49 du présent guide.

CONSERVATION ET MANIPULATION D'EYLEA® (suite)

Précautions particulières de conservation de la seringue préremplie



	Conservez dans le blister scellé de l'emballage extérieur au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C).
	Ne congelez pas.
	Conservez la seringue préremplie dans son blister dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
	Avant l'utilisation, le blister scellé d'EYLEA® dans l'emballage extérieur peut être conservé à température ambiante (inférieure à 25 °C) pendant 24 h maximum.

L'intérieur de l'emballage du blister scellé de la seringue préremplie et la seringue préremplie elle-même sont stériles. N'ouvrez pas le blister stérile de la seringue préremplie en dehors de la salle d'administration prévue à cet effet.

Après ouverture du blister, respectez les conditions d'asepsie.

Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

INSTRUCTIONS DE CONSERVATION ET DE MANIPULATION DU DISPOSITIF D'ADMINISTRATION PÉDIATRIQUE PICLEO

Lisez attentivement la notice d'utilisation/mode d'emploi présent dans la boîte du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO.



Ne pas réutiliser le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO qui est à usage unique pour le traitement d'un seul œil.

Après l'utilisation de PICLEO, le dispositif n'est plus stérile et est considéré comme contaminé. Ne réutilisez jamais le dispositif car la réutilisation/contamination peut entraîner un fonctionnement incorrect et une augmentation du risque d'infection intraoculaire pour le patient.

Il est recommandé de conserver le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO à température ambiante.

Conservez-le dans son emballage d'origine.
Gardez-le à l'abri de la lumière et du soleil.



N'ouvrez pas le blister scellé avant le moment où vous l'utiliserez.

Ne l'utilisez pas au-delà de la date de péremption.

L'intérieur de l'emballage du blister scellé du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO et le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO lui-même sont stériles.

N'ouvrez pas le blister stérile du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO en dehors de la salle d'administration prévue à cet effet.

Après ouverture du blister, respectez les conditions d'asepsie.

Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

MODE D'EMPLOI D'EYLEA® : INDICATION RÉTINOPATHIE DU PRÉMATURÉ



Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de la procédure d'injection intravitréenne ou consultez la vidéo sur le site www.edumaterial.bayer.fr au lien <https://www.edumaterial.bayer.fr/eylea-guide-prescripteur>

Préparation générale à l'injection et recommandations avant toute injection

- Les injections intravitréennes doivent être administrées conformément aux bonnes pratiques et aux recommandations en vigueur par **un médecin qualifié et expérimenté dans l'administration d'injections intravitréennes.**
- Le médecin doit être formé pour assembler et utiliser correctement** la seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL avec le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO et l'aiguille d'injection à faible espace mort de 30G x 13 mm, à l'aide de kits de démonstration.
- Veuillez lire le mode d'emploi fourni avec le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO.**
- La désinfection chirurgicale des mains, le port de gants stériles, l'utilisation d'un champ stérile et d'un blépharostat stérile (ou équivalent) sont recommandés.
- Pour l'injection intravitréenne, **une aiguille d'injection à faible espace mort de 30G x 13 mm doit être utilisée.**

Les aiguilles d'injection suivantes sont recommandées :

TSK, 30G x ½ (0,3 x 13 mm)	(n° réf. LDS-30013I-100)
OcuJect - OcuSafe®, 30G x ½ (0,3 x 13 mm)	(n° réf. PN0403-03)



Toute autre combinaison n'est pas prise en charge par le fabricant du dispositif.

- Vérifiez la date de péremption de la seringue préremplie d'EYLEA® 40 mg/mL et du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO. N'utilisez pas la seringue préremplie ou le dispositif d'administration pédiatrique si l'emballage est endommagé/ouvert ou si une partie des produits est cassée ou détachée.

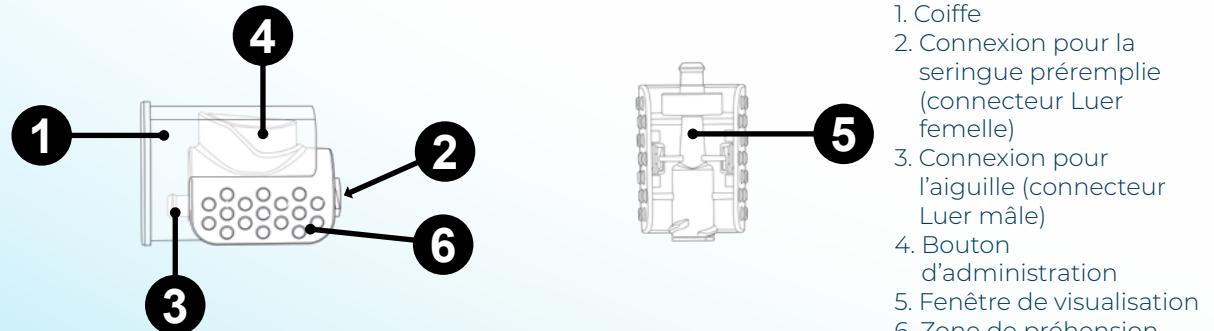
Informations importantes sur le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO

- Utilisez le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO uniquement avec la seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL et une aiguille d'injection à faible espace mort 30G x 13 mm** car il est conçu pour être utilisé exclusivement en association avec ces deux composants. Utilisez uniquement une aiguille d'injection à faible espace mort 30G x 13 mm car l'utilisation de tout autre type d'aiguille pourrait entraîner un sous-dosage.
- Le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou a été ouvert.
- Utilisez une technique aseptique** pour sortir le dispositif d'administration pédiatrique Picleo de son blister et pour toutes les étapes ultérieures afin d'éviter toute contamination.
- Assemblez fermement la seringue et l'aiguille d'injection au dispositif d'administration pédiatrique PICLEO pour éviter les fuites ainsi que les déconnexions accidentelles.
- Les bulles d'air doivent être éliminées de la seringue et du dispositif et le dispositif doit être amorcé correctement avant l'injection.** Lors de l'utilisation du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO avec la seringue préremplie, il n'est pas nécessaire d'aligner le piston de la seringue préremplie avec la ligne de dosage de la seringue.

MODE D'EMPLOI D'EYLEA® : INDICATION RÉTINOPATHIE DU PRÉMATURÉ (suite)

- Assurez-vous de ne pas toucher le bouton d'administration bleu du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO avant l'administration du médicament. Si le bouton d'administration est enfoncé par inadvertance pendant l'assemblage, ne continuez pas et éliminez le dispositif et la seringue préremplie. Prenez un nouveau dispositif d'administration pédiatrique PICLEO et suivez les étapes de la procédure d'assemblage à l'aide d'une nouvelle seringue préremplie.
- Après administration de la dose correcte, il subsiste un volume résiduel de médicament dans la seringue préremplie et le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO. **Ne pas administrer cette solution résiduelle mais l'éliminer.**
- **Le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO est à usage unique pour le traitement d'un seul œil.** Ne réutilisez jamais le dispositif car il ne fonctionnera pas correctement et la contamination augmente le risque d'infection intraoculaire.

Description du dispositif



Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

Préparation et manipulation du PICLEO et de la seringue préremplie



Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de préparation et de manipulation du PICLEO et de la procédure d'injection intravitréenne (2^e partie de la vidéo) ou consultez la vidéo sur le site www.edumaterial.bayer.fr au lien <https://www.edumaterial.bayer.fr/eylea-guide-prescripteur>

Seringue préremplie

Remarque : la seringue préremplie d'EYLEA® 40 mg/mL est une seringue en verre avec un piston en caoutchouc. Elle nécessite un peu plus de force pour l'enfoncer par rapport aux seringues en plastique. Veuillez-vous familiariser avec cette seringue avant de l'assembler au dispositif d'administration pédiatrique PICLEO.

1 Préparez la seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL pour la fixation sur le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO

Il est important de préparer la seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL et le dispositif d'administration pédiatrique en utilisant une technique aseptique. Dans les figures, l'opérateur porte des gants plus foncés pour indiquer le contact avec une surface non stérile.

L'opérateur doit effectuer les étapes suivantes : Sortir l'emballage contenant la seringue préremplie du réfrigérateur. Notez que la seringue préremplie peut être conservée dans la boîte à température ambiante jusqu'à 24 heures. Ouvrir l'emballage et retirer le blister contenant la seringue. Retirer délicatement l'opercule du blister contenant la seringue pour l'ouvrir.

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 scellé et la seringue préremplie sont stériles. Retirer délicatement l'opercule du blister contenant la seringue pour l'ouvrir. **Une technique aseptique doit être utilisée une fois le blister ouvert.**

L'opérateur doit ouvrir la boîte du dispositif d'administration pédiatrique Picleo et retirer le blister scellé. Ouvrir délicatement le blister du dispositif. **Une technique aseptique doit être utilisée une fois le blister ouvert.**

Remarque : L'extérieur du blister n'est pas stérile. L'intérieur du blister est stérile. Ne placez pas le blister sur une surface stérile.

Le médecin qualifié effectue le reste des étapes en utilisant une technique aseptique, y compris l'utilisation de gants stériles lors de la manipulation.

Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

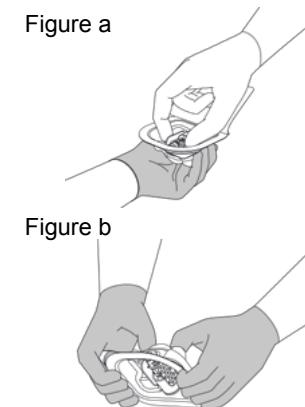
2 Préparez le dispositif de dosage pédiatrique PICLEO pour l'administration

Avec deux doigts, retirez la seringue préremplie du blister. Inspectez visuellement la seringue à la recherche de pièces détachées ou endommagées et inspectez la solution dans la seringue pour vérifier l'absence de particules et/ou un changement de coloration ou d'aspect de la solution.

Placer la seringue dans un plateau stérile jusqu'au moment de l'assemblage.

En utilisant une technique aseptique, sortir délicatement le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO de son blister, soit en le sortant avec deux doigts, pendant que l'opérateur tient le blister de l'extérieur, comme illustré sur la Figure a, soit l'opérateur peut ouvrir le blister et déposer le dispositif pédiatrique PICLEO sur une surface stérile, comme illustré à la Figure b.

! Seul l'intérieur du blister et le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO fourni sont stériles. Pour éviter toute contamination, ne touchez pas les connecteurs Luer.

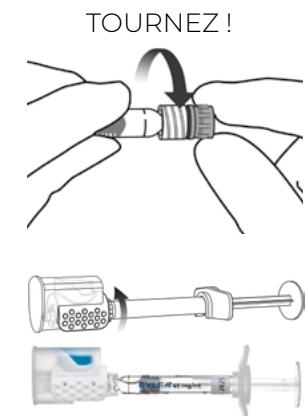


3 Fixation de la seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL sur le dispositif.

Retirez le capuchon de la seringue préremplie d'une main tout en utilisant l'autre main pour saisir le capuchon de la seringue avec le pouce et l'index. **Vous devez dévisser (et non tirer) le capuchon de la seringue**

Tenez le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO par la zone de préhension. Tournez fermement la seringue préremplie sur le connecteur Luer femelle du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO.

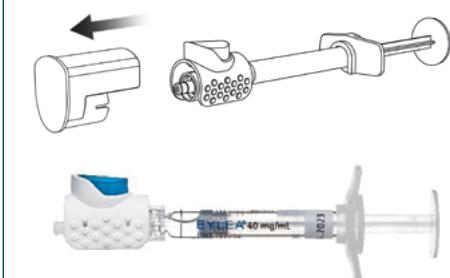
Assurez-vous que la connexion est ferme.



4 Fixation de l'aiguille d'injection à faible espace mort de 30G x 13 mm au dispositif d'administration pédiatrique PICLEO

Tenez le dispositif d'administration pédiatrique Picleo par la zone de préhension et retirez délicatement la coiffe du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO en le tirant dans l'axe.

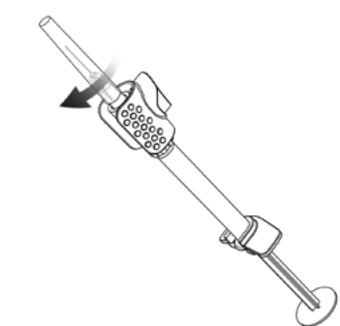
! Ne touchez pas le bouton d'administration lors de l'assemblage. S'il est enfoncé ou partiellement enfoncé par erreur, il ne délivrera pas la dose recommandée. Si vous appuyez dessus, le système doit être jeté et vous devez recommencer avec un nouveau dispositif et une nouvelle seringue préremplie. N'appuyez pas sur la tige du piston de la seringue lors de l'assemblage.



Tenez le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO au niveau de la zone de préhension et tournez fermement l'aiguille d'injection à faible espace mort de 30G x 13 mm sur le connecteur Luer mâle du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO.

! Le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO doit être utilisé exclusivement avec la seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL et une aiguille d'injection à faible espace mort 30G x 13 mm.

La seringue préremplie EYLEA® 40 mg/mL et l'aiguille d'injection doivent être fermement assemblées au dispositif d'administration pédiatrique PICLEO pour éviter toute déconnexion accidentelle et pour éviter les fuites.



5 Inspection et amorçage du système

Tenez la seringue préremplie d'EYLEA® 40 mg/mL avec l'aiguille d'injection dirigée vers le haut et la fenêtre de visualisation du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO face à vous.

Inspecter le médicament et le dispositif doseur pédiatrique PICLEO pour vérifier l'absence de particules.

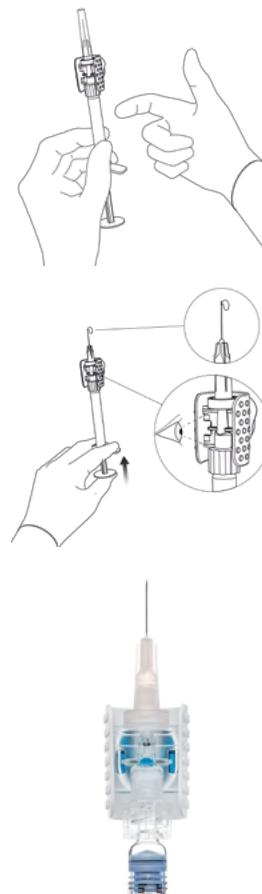
! Ne pas utiliser si des particules sont visibles.

Inspectez la seringue pour vérifier l'absence de bulles d'air. En cas de présence de bulles d'air, tapotez délicatement la seringue préremplie avec votre doigt jusqu'à ce que les bulles remontent vers le haut.

Retirez le capuchon de l'aiguille. Amorcez le dispositif en appuyant lentement sur la tige du piston tout en observant par la fenêtre de visualisation. Éliminer les bulles d'air de la seringue préremplie et du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO. Le dispositif est maintenant prêt pour l'injection intravitréenne.

! Attention : Il n'est pas nécessaire d'aligner le piston de la seringue sur la ligne de dosage de la seringue préremplie. Après l'élimination de l'air et l'amorçage, le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO et l'aiguille d'injection contiennent le volume requis.

Pour éviter de compromettre la stérilité du médicament, ne retirez pas le piston.



6

Le dispositif est maintenant prêt pour l'injection intravitréenne. Après l'injection, éliminer tout médicament non utilisé ou déchet conformément à la réglementation locale.

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).



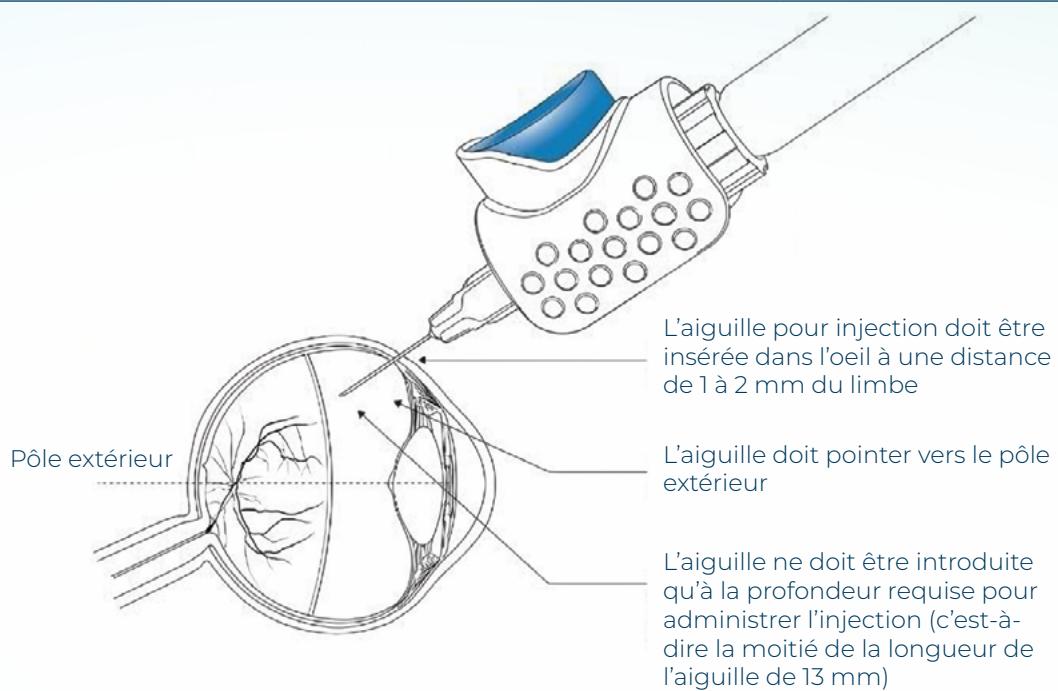
Flashez ce QR code pour regarder la vidéo de préparation et de manipulation du PICLEO et de la procédure d'injection intravitréenne (2^e partie de la vidéo) ou consultez la vidéo sur le site www.edumaterial.bayer.fr au lien <https://www.edumaterial.bayer.fr/eylea-guide-prescripteur>

<p>1 Administrez un anesthésique topique.</p>	
<p>2 Appliquez un désinfectant (par exemple une solution de povidone iodée ou l'équivalent) sur les paupières, la zone de peau péri-oculaire, les bords des paupières, les cils et dans le sac conjonctival, en évitant une pression excessive sur les glandes péri-oculaires. Le désinfectant doit rester en surface pendant 30 secondes au moins.</p>	

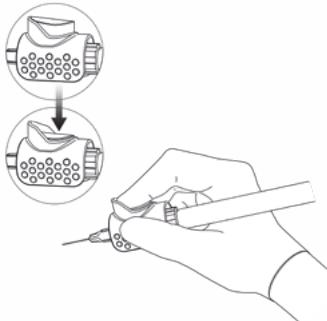
Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

<p>3 Recouvrez la zone péri-oculaire avec un champ stérile si nécessaire et placez un blépharostat stérile pour maintenir les paupières ouvertes. Effectuer une deuxième application de désinfectant (par exemple une solution de povidone iodée) sur la surface oculaire (sac conjonctival). Le désinfectant doit rester en surface pendant au moins 30 secondes.</p>	
<p>4 Positionnez l'œil de manière adéquate. Dans une zone de 1,0 à 2,0 mm en arrière du limbe, marquez un site d'injection.</p>	
<p>5 Tenez le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO avec aiguille et seringue préremplie par les poignées avec le bouton d'administration bleu vers le haut. L'index doit être disponible pour appuyer sur le bouton d'administration.</p> <p>L'aiguille d'injection doit être inclinée et insérée de manière à ne pas endommager le cristallin et à éviter la rétine : Insérez l'aiguille d'injection dans la cavité vitrénne au niveau du site d'injection, dirigée vers le pôle postérieur. L'aiguille ne doit être introduite qu'à la profondeur requise pour administrer l'injection, c'est-à-dire à une profondeur qui ne dépasse pas plus de la moitié de la longueur de l'aiguille de 13 mm.</p>	

Pour plus d'informations et de précisions sur EYLEA®, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).

5**6**

Lorsque vous êtes prêt, appuyez à fond sur le bouton d'administration du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO pour administrer la dose requise sans déplacer la seringue ou le piston. Vous entendrez un clic une fois que le bouton d'administration aura été complètement enfoncé. Cela confirme que la dose a été correctement administrée.

**6**

Retirez l'aiguille d'injection avec précaution et évitez tout dommage ou contact avec le cristallin.

⚠ Ne jamais administrer la dose en poussant la seringue car cela pourrait entraîner une administration incorrecte.

Étant donné que seul le médicament contenu dans l'aiguille et le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO sera injecté, il subsiste un volume résiduel du médicament dans la seringue et le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO. Ne pas administrer ce volume résiduel.

Le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO est à usage unique pour le traitement d'un seul œil. Après injection, tout médicament non utilisé doit être éliminé. Évitez que l'aiguille ne touche le cristallin afin de ne pas l'endommager.

Les informations sur les soins post-injection se trouvent dans la section « Informations importantes sur la sécurité d'EYLEA® ».

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 EYLEA®.
- Notice : Information du patient d'EYLEA®.
- Mode d'emploi du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO.
- AFSSAPS. Mise au point – Bonnes Pratiques d'injection intravitréenne (IVT). 01/2011.
- Cohen *et al.*, JFO, 2020; 43: 59-62.
- Avis de la Commission de la Transparence (Juillet 2023).

**Remis
aux patients X3 (Ft A5)**

**EXEMPLAIRES DU GUIDE PATIENT
- INDICATIONS ADULTES**

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/en/medicines/human/EPAR/eylea>) et sur le site de Bayer (<https://www.bayer.com/fr/fr/france>). Les mentions légales peuvent vous être remises sur demande au format papier ou électronique.



Base de données
publique des
médicaments



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.edumaterial.bayer.fr

Bayer HealthCare SAS Division Pharmaceuticals - 1, rue Claude Bernard - 59000 LILLE - France www.bayer.com/fr/fr/france

