

Notice : Information des parents/tuteurs de nourrissons nés prématurés

Eylea 40 mg/mL solution injectable en seringue préremplie
aflibercept

NOURRISSONS NÉS PRÉMATURÉS

Pour les informations destinées aux patients adultes, veuillez consulter le verso de cette notice.
--

Veillez lire attentivement cette notice avant que ce médicament ne soit administré à votre enfant car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin de votre enfant.
- Si vous observez des symptômes d'effets indésirables, parlez-en au médecin de votre enfant. Ceci s'applique aussi à tout symptôme et effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce qu'Eylea et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'Eylea ne soit administré à votre enfant
3. Comment Eylea sera-t-il administré à votre enfant
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Eylea
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Eylea et dans quels cas est-il utilisé

Eylea est une solution qui est injectée dans l'œil. Eylea appartient à un groupe de médicaments appelés agents antinéovascularisation, et contient une substance active appelée aflibercept.

Eylea est utilisé chez les nourrissons nés prématurés pour traiter une maladie oculaire appelée rétinopathie du prématuré. Chez les enfants atteints d'une rétinopathie du prématuré, le facteur de croissance de l'endothélium vasculaire (VEGF) induit la formation anormale de nouveaux vaisseaux sanguins au niveau de la rétine (à l'arrière de l'œil), ce qui peut provoquer des troubles de la vision et, dans les cas sévères, une cécité permanente.

L'aflibercept, la substance active d'Eylea, bloque l'activité d'un groupe de facteurs, appelés facteur de croissance de l'endothélium vasculaire de type A (VEGF-A) et facteur de croissance placentaire (PIGF).

Il a été démontré qu'Eylea stoppe la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil d'où fuit souvent du liquide ou du sang. Eylea peut aider à stabiliser, et dans de nombreux cas, à améliorer la perte de vision liée à la rétinopathie du prématuré.

2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'Eylea ne soit administré à votre enfant

Eylea ne sera pas administré à votre enfant s'il/ si elle

- est **allergique** à l'aflibercept ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- présente une infection active ou suspectée dans ou autour de l'œil (infection oculaire ou périoculaire).
- présente une inflammation sévère de l'œil (signalée par une douleur ou une rougeur).

Avertissements et précautions

Adressez-vous au médecin de votre enfant avant l'administration d'Eylea

- si une opération chirurgicale a été ou doit être pratiquée sur l'œil de votre enfant dans les quatre semaines précédentes ou à venir.

De plus, il est important de savoir que

- les injections d'Eylea peuvent déclencher une augmentation de la pression de l'œil (pression intraoculaire) chez certains patients dans les 60 minutes suivant l'injection. Le médecin mesurera la pression intraoculaire de votre enfant après chaque injection.
- si votre enfant développe une infection ou une inflammation dans l'œil (endophtalmie) ou d'autres complications, il se peut qu'il/elle présente **une rougeur/irritation de l'œil, un écoulement oculaire, un gonflement de la paupière et une sensibilité accrue à la lumière**. Il est important que tout symptôme soit diagnostiqué et traité aussi vite que possible.
Informez immédiatement le médecin de votre enfant si l'un de ces signes ou symptômes apparaît.
- le médecin vérifiera si votre enfant présente d'autres facteurs qui augmenteraient le risque de déchirure ou de décollement de l'une des couches situées au fond de l'œil (déchirure ou décollement de la rétine). Dans ce cas, Eylea lui sera administré avec prudence.

L'utilisation systémique d'anti-VEGF (substances similaires à celles contenues dans Eylea) est potentiellement associée à un risque de formation de caillots dans les vaisseaux sanguins (événements thromboemboliques artériels), pouvant entraîner un infarctus ou un accident vasculaire cérébral. Il existe un risque théorique de survenue de ces événements suite à l'injection d'Eylea dans l'œil.

Il n'y a pas d'expérience concernant le traitement

- des patients présentant une infection aiguë.
- des patients présentant d'autres maladies de l'œil comme un décollement de la rétine ou un trou dans la macula.

Si votre enfant se trouve dans l'un des cas cités ci-dessus, son médecin prendra en considération ce manque d'information quand il le/la traitera avec Eylea.

Autres médicaments et Eylea

Informez le médecin de votre enfant si votre enfant reçoit, a récemment reçu ou pourrait recevoir tout autre médicament.

Eylea contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment Eylea sera-t-il administré à votre enfant

Un médecin ayant l'expérience des injections dans l'œil injectera Eylea dans l'œil de votre enfant dans des conditions aseptiques (propres et stériles).

La dose recommandée est de 0,4 mg d'aflibercept (soit 0,01 mL).

Eylea est administré sous la forme d'une injection dans l'œil (injection intravitréenne).

Avant l'injection, le médecin utilisera un collyre désinfectant pour nettoyer l'œil de votre enfant minutieusement afin d'éviter une infection. Le médecin administrera également un anesthésique local à votre enfant pour réduire ou pour éviter une éventuelle douleur liée à l'injection.

Le traitement débutera avec une injection unique dans un œil ; l'autre œil pourra être traité le même jour. Le médecin surveillera l'évolution de l'œil ou des yeux de votre enfant. En fonction de la réponse

de votre enfant au traitement, le médecin déterminera si et quand le traitement doit être renouvelé. Un intervalle de 4 semaines minimum doit être respecté entre 2 injections dans le même œil.

Un mode d'emploi détaillé est fourni à la fin de cette notice, à la rubrique « Préparation d'Eylea et administration à des nourrissons prématurés ».

Si vous souhaitez arrêter le traitement par Eylea

Si vous envisagez d'arrêter le traitement par Eylea chez votre enfant, discutez-en avec son médecin lors de la prochaine consultation. Le médecin vous conseillera et déterminera la durée du traitement par Eylea qu'il estime nécessaire pour votre enfant.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin de votre enfant.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables observés chez plus d'un nourrisson né prématuré :

- **décollement de la couche située à l'arrière de l'œil** (décollement de la rétine)
- **saignement à l'arrière de l'œil** (hémorragie rétinienne)
- **œil injecté de sang** en raison d'un saignement des petits vaisseaux sanguins dans la couche externe de l'œil (hémorragie conjonctivale)
- **saignement au site d'injection** (hémorragie au site d'injection)
- **augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil**
- **gonflement de la paupière** (œdème de la paupière)

Les **autres effets indésirables** observés avec Eylea **chez des adultes** sont indiqués ci-dessous. Ils pourraient également survenir chez les nourrissons nés prématurés.

- **réactions allergiques** (hypersensibilité)

Celles-ci peuvent être graves et nécessitent que vous contactiez immédiatement le médecin de votre enfant.

Effets indésirables affectant les yeux qui sont dus à la procédure d'injection et potentiellement **graves** :

- **perte de la vision**
- **infection ou inflammation** grave dans l'œil (endophtalmie)
- **décollement, déchirure ou saignement** de la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil (décollement ou déchirure de la rétine)
- **opacification du cristallin** (cataracte)
- **saignement dans l'œil** (hémorragie vitrénienne)
- **décollement** entre la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil et la rétine (décollement du vitré)
- **augmentation de la pression** à l'intérieur de l'œil (augmentation de la pression intraoculaire), voir rubrique 2.

Ces effets indésirables graves qui affectent les yeux sont survenus dans moins d'une injection sur 1 900 dans les études cliniques menées chez l'adulte.

Il est important que les effets indésirables graves tels qu'une infection à l'intérieur de l'œil ou un décollement de la rétine soient rapidement repérés et traités.

Informez immédiatement le médecin de votre enfant si vous remarquez des symptômes oculaires chez votre enfant après l'injection, notamment :

- **rougeur/irritation**
- **écoulement oculaire**
- **gonflement de la paupière**
- **augmentation de la sensibilité à la lumière**

Les autres effets indésirables observés chez l'adulte sont décrits ci-dessous.

Liste des effets indésirables signalés

La liste suivante présente les effets indésirables qui ont été observés et qui sont susceptibles d'être liés à la procédure d'injection ou au médicament. Ne vous alarmez pas, votre enfant ne présentera peut-être aucun de ces effets. Parlez toujours avec le médecin de votre enfant si vous suspectez le moindre effet indésirable.

Effets indésirables très fréquents (pouvant concerner plus de 1 patient sur 10) :

- baisse de la vision
- saignement à l'arrière de l'œil (hémorragie rétinienne)
- œil injecté de sang causé par des saignements de petits vaisseaux dans les couches extérieures de l'œil
- œil douloureux

Effets indésirables fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 10) :

- décollement ou déchirure de l'une des couches situées à l'arrière de l'œil, entraînant des éclairs lumineux avec des corps flottants, pouvant parfois aller jusqu'à une perte de la vision (déchirure* /décollement de l'épithélium pigmentaire rétinien, déchirure/décollement de la rétine)
* Affections connues pour être associées à la forme humide de la DMLA ; observées uniquement chez les patients atteints de la forme humide de la DMLA.
- dégénérescence de la rétine entraînant une vision perturbée
- saignement dans l'œil (hémorragie vitréenne)
- certaines formes d'opacification du cristallin (cataracte)
- lésions de la membrane située à l'avant du globe oculaire (la cornée)
- augmentation de la pression dans l'œil
- taches mobiles dans le champ visuel (corps flottants)
- décollement entre la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil et la rétine (décollement du vitré entraînant des éclairs lumineux avec des corps flottants)
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- augmentation de la production de larmes
- gonflement de la paupière
- saignement au site d'injection
- rougeur de l'œil

Effets indésirables peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 100) :

- réactions allergiques (hypersensibilité)**
** Des réactions allergiques telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons cutanées (prurit), des plaques cutanées rouges en relief (urticaire), et quelques cas de réactions allergiques sévères (anaphylactiques/anaphylactoïdes) ont été rapportées.
- inflammation ou infection grave à l'intérieur de l'œil (endophtalmie)
- inflammation de l'iris ou d'autres parties de l'œil (iritis, uvéite, iridocyclite, inflammation de la chambre antérieure)
- sensation anormale dans l'œil
- irritation de la paupière
- gonflement de la membrane située à l'avant du globe oculaire (la cornée)

Effets indésirables rares (pouvant concerner jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- perte de la vision
- opacification du cristallin due à un traumatisme (cataracte traumatique)
- inflammation de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil
- pus dans l'œil

L'utilisation systémique d'inhibiteurs du VEGF, des substances similaires à celles contenues dans Eylea, est potentiellement associée à un risque de formation de caillots sanguins bouchant les vaisseaux sanguins (événements thromboemboliques artériels), pouvant entraîner une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC). Il existe un risque théorique de survenue de ce type d'événement suite à l'injection d'Eylea dans l'œil.

Comme avec toutes les protéines thérapeutiques, il existe un risque de réaction immunitaire (formation d'anticorps) lors de l'utilisation d'Eylea.

Si vous avez des questions concernant les effets indésirables, adressez-vous au médecin de votre enfant.

Déclaration des effets secondaires

Si vous observez un quelconque effet indésirable chez votre enfant, parlez-en à son médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Eylea

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler.
- Le blister non ouvert peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 24 heures maximum.
- Conserver dans l'emballage d'origine afin de protéger de la lumière.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Eylea

- La substance active est l'aflibercept. Une seringue préremplie contient un volume extractible d'au moins 0,09 mL, équivalant à au moins 3,6 mg d'aflibercept. Une seringue préremplie permet d'administrer une dose unique de 0,4 mg d'aflibercept contenue dans 0,01 mL.
- Les autres composants sont : polysorbate 20 (E 432), phosphate monosodique monohydraté (pour l'ajustement du pH), phosphate disodique heptahydraté (pour l'ajustement du pH), chlorure de sodium, saccharose, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Eylea et contenu de l'emballage extérieur

Eylea est une solution injectable (injection) en seringue préremplie. La solution est incolore à jaune pâle.

Boîte de 1 seringue préremplie.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Bayer AG
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Belgique / Luxembourg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2024

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

<-----

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Préparation d'Eylea et administration à des nourrissons prématurés

La seringue préremplie doit être uniquement **utilisée pour le traitement d'un seul œil**. Le fait d'extraire plusieurs doses à partir d'une même seringue préremplie pourrait augmenter le risque de contamination et d'infection ultérieure.

Ne pas ouvrir le blister stérile de la seringue préremplie en dehors de la salle d'administration prévue à cet effet. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

La seringue préremplie contient plus que la dose recommandée de 0,4 mg d'aflibercept (correspondant à 0,01 mL). Pour le traitement des nourrissons prématurés, le dispositif d'administration pédiatrique PICLEO en association avec la seringue préremplie pour administrer une dose unique de 0,4 mg

d'aflibercept (correspondant à 0,01 mL) doit être utilisé. Voir la rubrique « **Mode d'emploi de la seringue préremplie** » ci-après.

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. Dans l'un ou l'autre de ces cas, jeter le médicament.

Le blister non ouvert peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 24 heures maximum. Une fois le blister ouvert, respecter des conditions d'asepsie. Pour l'injection intravitréenne, une aiguille d'injection de 30 G × 13 mm doit être utilisée.

Mode d'emploi de la seringue préremplie :

Pour préparer la seringue préremplie en vue d'administrer le médicament à un nourrisson prématuré, suivre les étapes 1 et 2 ci-dessous, puis suivre le mode d'emploi fourni dans la boîte du dispositif d'administration pédiatrique PICLEO.

1. Lorsque vous êtes prêt à administrer Eylea, ouvrez la boîte et retirez le blister stérilisé. Décollez soigneusement le blister en vous assurant de la stérilité de son contenu. Gardez la seringue dans le plateau stérile jusqu'à ce que vous soyez prêt pour l'assemblage.
2. En utilisant une technique aseptique, retirer la seringue du blister stérilisé.