

Notice : Information du patient

Eylea 114,3 mg/mL solution injectable en seringue préremplie aflibercept

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament 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 votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout 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 de recevoir Eylea
3. Comment Eylea vous sera-t-il administré
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

Qu'est-ce qu'Eylea ?

Eylea contient une substance active appelée aflibercept. Il appartient au groupe de médicaments appelés agents anti-néovascularisation.

Eylea est injecté dans l'œil par un médecin pour traiter les maladies oculaires de l'adulte appelées :

- forme humide de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA),
- diminution de la vision due à un œdème maculaire diabétique (OMD).

Ces maladies touchent la macula. La macula est la partie centrale de la membrane sensible à la lumière, à l'arrière de l'œil. Elle permet d'avoir une vision claire.

La forme humide de la DMLA est due à la formation de vaisseaux sanguins anormaux qui se développent sous la macula. Ces vaisseaux sanguins anormaux peuvent entraîner une fuite de liquide ou de sang dans l'œil. L'OMD est dû à une fuite des vaisseaux sanguins, qui provoque un gonflement de la macula. Ces deux maladies peuvent altérer la vision.

Comment Eylea agit-il ?

Eylea stoppe la croissance de nouveaux vaisseaux sanguins anormaux dans l'œil. Eylea peut aider à stabiliser et, souvent, à améliorer la vision.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Eylea

Vous ne recevrez pas Eylea si vous

- êtes allergique à l'aflibercept ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- présentez une infection dans ou autour de l'œil
- présentez une douleur ou une rougeur au niveau de l'œil (inflammation oculaire sévère).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin **avant de recevoir** Eylea si vous :

- souffrez d'un glaucome, une maladie de l'œil due à une pression élevée dans l'œil

- avez des antécédents de visions d'éclairs lumineux ou de corps flottants sombres, et si leur taille ou leur nombre augmente soudainement
- avez eu une opération chirurgicale des yeux dans les 4 dernières semaines ou si une telle intervention est prévue dans les 4 prochaines semaines.

Prévenez **immédiatement** votre médecin en cas de :

- rougeur de l'œil
- douleur oculaire
- sensation de gêne accrue
- vision floue ou baisse de vision
- augmentation de la sensibilité à la lumière.

Il pourrait s'agir de symptômes d'une inflammation ou d'une infection, auquel cas votre médecin pourra arrêter de vous administrer Eylea.

De plus, il est important de savoir que :

- la sécurité et l'efficacité d'Eylea administré dans les deux yeux en même temps n'ont pas été étudiées. Si Eylea est utilisé de cette façon, cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables.
- les injections d'Eylea peuvent déclencher une augmentation de la pression de l'œil chez certains patients dans les 60 minutes suivant l'injection. Votre médecin mesurera votre pression intraoculaire après chaque injection.
- votre médecin vérifiera si vous présentez d'autres facteurs qui augmenteraient le risque de déchirure ou de décollement de l'une des couches situées au fond de votre œil. Dans ce cas, votre médecin vous administrera Eylea avec prudence.
- les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière injection d'Eylea.

L'utilisation de substances similaires à celles contenues dans Eylea est potentiellement associée à un risque de formation de caillots dans les vaisseaux sanguins, pouvant entraîner un infarctus ou un accident vasculaire cérébral. En théorie, cela pourrait également se produire après une injection d'Eylea dans l'œil. Si vous avez eu un accident vasculaire cérébral, un petit accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque dans les 6 derniers mois, votre médecin vous administrera Eylea avec prudence.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Eylea chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'a pas été étudiée car les maladies pour lesquelles il est indiqué surviennent principalement chez les adultes. C'est pourquoi son utilisation chez les enfants et les adolescents n'est pas pertinente.

Autres médicaments et Eylea

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

- Les femmes susceptibles de devenir enceintes doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après la dernière injection d'Eylea.
- L'expérience d'utilisation d'Eylea chez la femme enceinte est limitée. Les femmes ne doivent pas recevoir Eylea pendant la grossesse à moins que le bénéfice attendu pour la femme ne l'emporte sur le risque potentiel pour l'enfant à naître.
- De petites quantités d'Eylea peuvent passer dans le lait maternel. Les effets sur les nouveau-nés/nourrissons allaités sont inconnus. L'utilisation d'Eylea n'est pas recommandée pendant l'allaitement.

Par conséquent, si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Après avoir reçu Eylea, il est possible que vous ressentiez des problèmes de vision temporaires. Ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines tant que ces effets persistent.

3. Comment Eylea vous sera-t-il administré

La dose recommandée est de 8 mg d'aflibercept par injection.

- Les 3 premiers mois, vous recevrez une injection chaque mois.
- L'intervalle entre les injections pourra ensuite être étendu à 5 mois maximum. Votre médecin décidera de la fréquence des injections en fonction de l'état de votre œil.

Mode d'administration

Votre médecin injectera Eylea dans votre œil (injection intravitréenne).

Avant l'injection, votre médecin utilisera un collyre désinfectant pour nettoyer votre œil minutieusement afin d'éviter une infection. Votre médecin vous administrera un collyre (anesthésique local) permettant d'insensibiliser l'œil pour réduire ou pour éviter la douleur liée à l'injection.

Si vous avez manqué une dose d'Eylea

Convendez d'un nouveau rendez-vous avec votre médecin dès que possible.

Avant d'arrêter le traitement par Eylea

Parlez-en avec votre médecin avant d'arrêter le traitement. L'arrêt du traitement pourrait augmenter le risque de perte de vision et de dégradation de la vision.

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

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.

Les effets indésirables liés à l'injection d'Eylea peuvent être dus au médicament lui-même ou à la procédure d'injection, et touchent le plus souvent les yeux.

Certains effets indésirables peuvent être graves

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets suivants :

- Effets indésirables fréquents, pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10
 - opacification du cristallin (cataracte)
 - saignement à l'arrière de l'œil (hémorragie rétinienne)
 - augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil
 - saignement dans l'œil (hémorragie vitréenne)
- Effets indésirables peu fréquents, pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100
 - certaines formes d'opacification du cristallin (cataracte sous-capsulaire/nucléaire)
 - décollement, déchirure ou saignement de la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil, entraînant des éclairs lumineux avec des corps flottants, pouvant parfois aller jusqu'à une perte de la vision (décollement ou déchirure de la rétine)

Autres effets indésirables éventuels

Fréquent (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :

- réactions allergiques
- taches mobiles dans le champ visuel (corps flottants)

- décollement de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil (décollement du vitré)
- diminution de la netteté de la vision
- douleur dans l'œil
- saignement à l'intérieur de l'œil (hémorragie conjonctivale)
- lésions de la couche transparente du globe oculaire située à l'avant de l'iris (kératite ponctuée, abrasion de la cornée)

Peu fréquent (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :

- 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)
- inflammation de l'iris, d'autres parties de l'œil ou de la substance gélatineuse à l'intérieur de l'œil (uvéite, inflammation de l'iris, iridocyclite, inflammation du vitré)
- certaines formes d'opacification du cristallin (cataracte corticale)
- lésions de la couche située à l'avant du globe oculaire (érosion de la cornée)
- vision floue
- douleur oculaire au site d'injection
- sensation d'avoir quelque chose dans l'œil
- augmentation de la production de larmes
- saignement au site d'injection
- rougeur de l'œil
- gonflement de la paupière
- rougeur de l'œil (hyperhémie oculaire)
- irritation au site d'injection

Rare (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- gonflement de la couche située à l'avant du globe oculaire (œdème cornéen)
- opacification du cristallin (cataracte)
- dégénérescence de la membrane sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil (dégénérescence rétinienne)
- irritation de la paupière

Par ailleurs, les effets indésirables suivants pourraient survenir, bien qu'ils n'aient pas été signalés au cours des études cliniques :

- sensation anormale dans l'œil
- lésions de la surface de la couche transparente située à l'avant de l'œil (défaut de l'épithélium cornéen)
- inflammation d'autres parties de l'œil (inflammation de la chambre antérieure)
- inflammation ou infection grave à l'intérieur de l'œil (endophtalmie)
- cécité
- opacification du cristallin due à un traumatisme (cataracte traumatique)
- pus dans l'œil (hypopyon)
- réactions allergiques sévères

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre 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.
- À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.
- Avant utilisation, le blister non ouvert peut être conservé à l'extérieur du réfrigérateur en dessous de 25 °C pendant 24 heures maximum.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Eylea

- La substance active est l'aflibercept. 1 mL de solution contient 114,3 mg d'aflibercept. Chaque seringue préremplie contient 0,184 mL. Ceci fournit la quantité nécessaire de produit pour délivrer une seule dose de 0,07 mL contenant 8 mg d'aflibercept.
- Les autres composants sont : saccharose, chlorhydrate d'arginine, chlorhydrate d'histidine monohydraté, histidine, polysorbate 20, eau pour préparations injectables.

Comment se présente Eylea et contenu de l'emballage extérieur

Eylea 114,3 mg/mL solution injectable en seringue préremplie est une solution injectable (injection). La solution est incolore à jaune pâle.

Présentation : 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 :

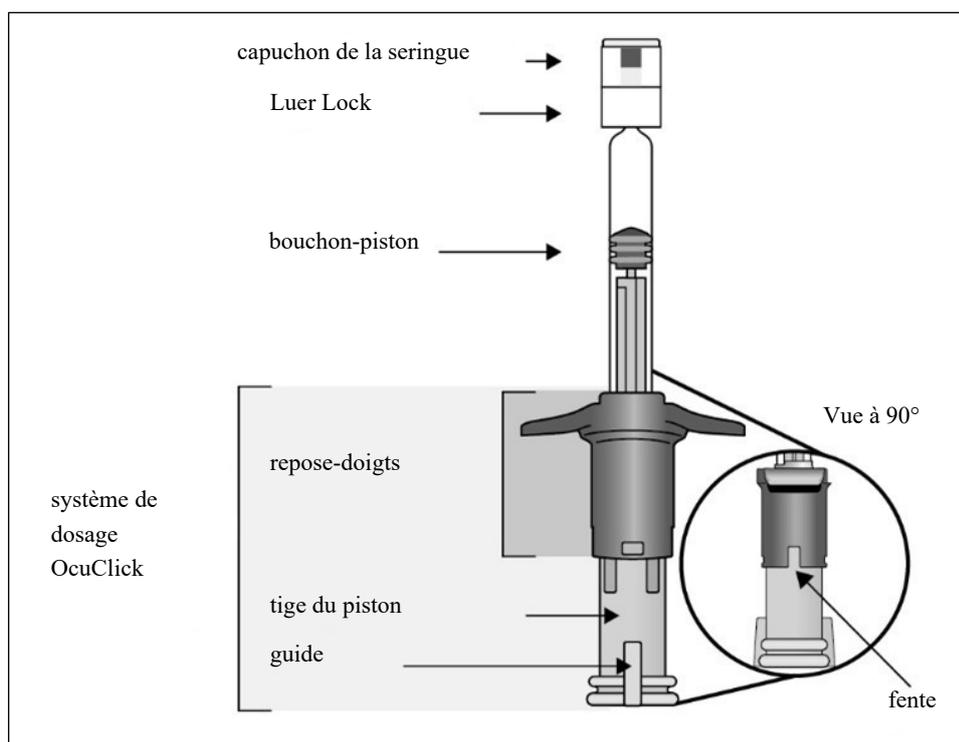
La seringue préremplie avec système de dosage OcuClick est à usage unique exclusivement pour le traitement d'un seul œil. L'extraction de plusieurs doses à partir d'une même seringue préremplie avec système de dosage OcuClick pourrait augmenter le risque de contamination et d'infection ultérieure.

Ne pas utiliser si l'emballage ou son contenu sont périmés, endommagés ou ont été altérés. Contrôler l'étiquette de la seringue préremplie avec système de dosage OcuClick pour vérifier qu'il s'agit bien du dosage d'Eylea que vous avez l'intention d'utiliser. La dose de 8 mg nécessite d'utiliser la seringue préremplie d'Eylea 114,3 mg/mL.

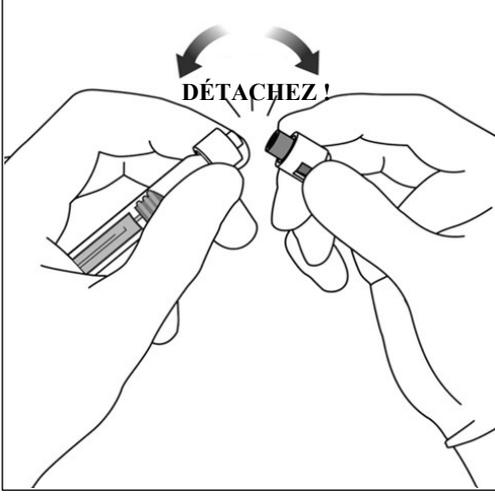
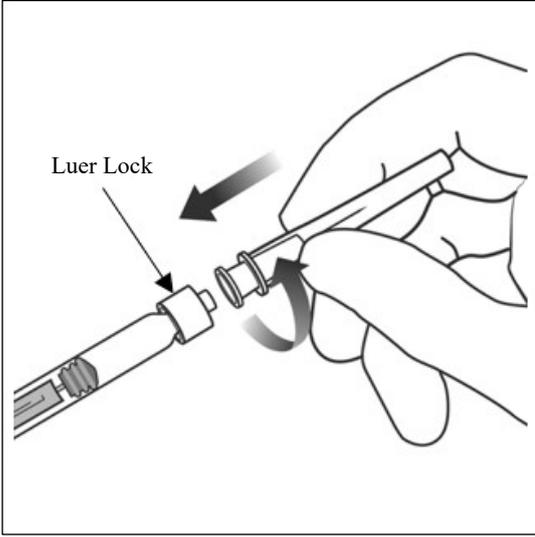
L'injection intravitréenne doit être réalisée à l'aide d'une aiguille d'injection de 30 G × 13 mm (non fournie).

L'utilisation d'une aiguille de taille inférieure (de gauge supérieure) à l'aiguille d'injection de 30 G × 13 mm recommandée pourrait conduire à une augmentation des forces d'injection.

Description de la seringue préremplie avec système de dosage OcuClick intégré

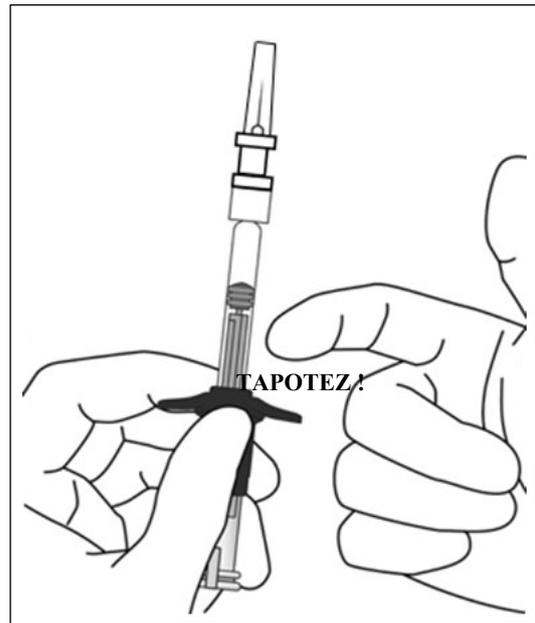


1.	<p>Préparation</p> <p>Dès que tout est prêt pour l'administration d'Eylea 114,3 mg/mL, ouvrir l'emballage extérieur et en retirer le blister stérile. Ouvrir délicatement le blister en maintenant la stérilité de son contenu.</p> <p>Conserver la seringue sur un plateau stérile jusqu'à la fixation de l'aiguille d'injection.</p> <p>Utiliser une technique aseptique pour réaliser les étapes 2 à 9.</p>
2.	<p>Retrait de la seringue</p> <p>Retirer la seringue du blister stérilisé.</p>
3.	<p>Inspection de la seringue et de la solution injectable</p> <p>Ne pas utiliser la seringue préremplie si</p> <ul style="list-style-type: none"> - des particules sont visibles ou si la solution est trouble ou a changé de couleur ; - une partie de la seringue préremplie avec système de dosage OcuClick est endommagée ou détachée ; - le capuchon de la seringue s'est détaché de l'adaptateur Luer Lock.

<p>4.</p>	<p>Détachement du capuchon de la seringue</p> <p>Pour détacher le capuchon de la seringue (ne pas le dévisser), tenir la seringue d'une main et le capuchon de la seringue entre le pouce et l'index de l'autre main.</p> <p>Remarque : ne pas tirer sur la tige du piston.</p>	
<p>5.</p>	<p>Fixation de l'aiguille</p> <p>Fixer fermement l'aiguille d'injection de 30 G × 13 mm sur l'extrémité Luer Lock de la seringue.</p>	

6. Elimination des bulles d'air

En tenant la seringue avec l'aiguille dirigée vers le haut, vérifier l'absence de bulles d'air dans la seringue. Si des bulles sont présentes, tapoter doucement la seringue avec le doigt pour que les bulles remontent jusqu'en haut.

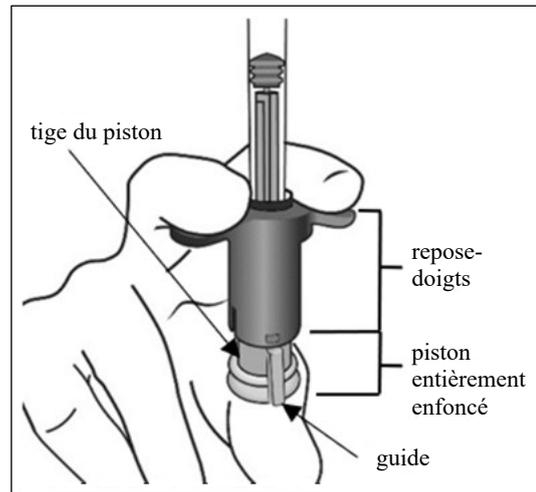
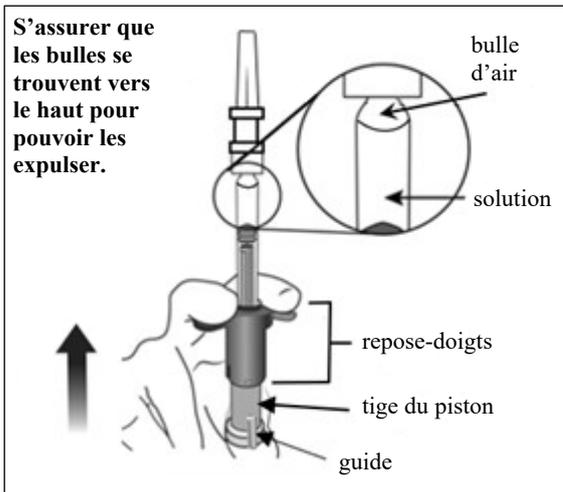


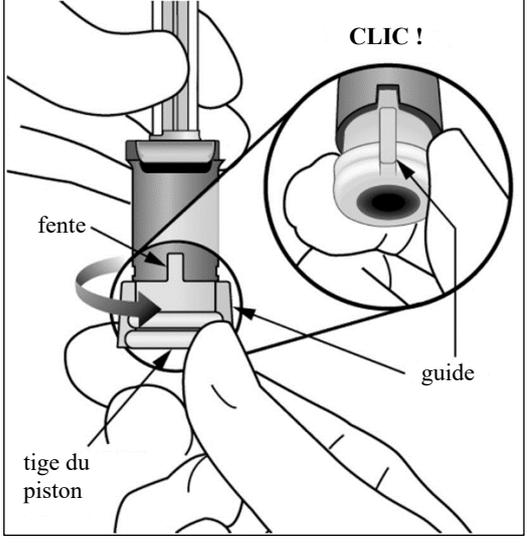
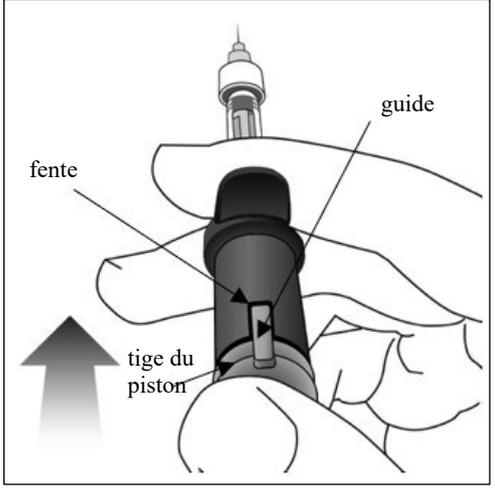
7. Expulsion de l'air et du volume excédentaire pour amorcer la seringue

La seringue 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 ci-dessous.

Pour éliminer toutes les bulles et expulser l'excédent de médicament, appuyer lentement sur la tige du piston (figure de gauche ci-dessous) 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 de droite ci-dessous).



<p>8.</p>	<p>Réglage de la dose</p> <p>Tourner 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.</p> <p>Remarque : le dispositif est maintenant prêt pour l'administration. Ne pas enfoncer la tige du piston avant insertion de l'aiguille dans l'œil.</p>	
<p>9.</p>	<p>Administration et injection</p> <p>Insérer l'aiguille dans le point d'injection oculaire. Injecter 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.</p> <p>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.</p>	
<p>10.</p>	<p>La seringue préremplie est prévue pour l'administration d'une seule dose et est à usage unique exclusivement.</p> <p>Après l'injection, éliminer la seringue utilisée dans un collecteur d'aiguilles.</p>	

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